



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7049**

BUENOS AIRES, U 2 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006940-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MIRENA / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: INSERTO INTRAUTERINO, LEVONORGESTREL 52,00 mg, aprobada por Certificado N° 48.376.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN N°

**7049**

Que a fojas 198 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada MIRENA / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: INSERTO INTRAUTERINO, LEVONORGESTREL 52,00 mg, aprobada por Certificado N° 48.376 y Disposición N° 6801/99, propiedad de la firma BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 93 a 107, 128 a 142 y 163 a 177, para los prospectos, de fojas 113 a 127, 148 a 162 y 183 a 197, para la información para el paciente y de fojas 108 a 112, 143 a 147 y 178 a 182, para las instrucciones para la inserción.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6801/99 los prospectos autorizados por las fojas 93 a 107, la información para el paciente autorizada por las fojas 113 a 127 y las



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7049

instrucciones para la inserción autorizada por las fojas 108 a 112, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.376 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006940-14-5

DISPOSICIÓN N° 7049

Jfs

Rp  
f.  
2

JB

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7049** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.376 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MIRENA / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: INSERTO INTRAUTERINO, LEVONORGESTREL 52,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6801/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011464-98-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, información para el paciente, instrucciones para la inserción.	Anexo de Disposición N° 1829/13.	Prospectos de fs. 93 a 107, 128 a 142 y 163 a 177, corresponde desglosar de fs. 93 a 107. Información para el paciente de fs. 113 a 127, 148 a 162 y 183 a 197, corresponde desglosar de fs. 113 a 127. Instrucciones para la inserción de fs. 108 a 112, 143 a 147 y 178 a 182, corresponde desglosar de fs. 108 a 112.

Rp.  
2

gs



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.376 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....<sup>02 SEP 2015</sup> del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-006940-14-5

DISPOSICIÓN N° 7049

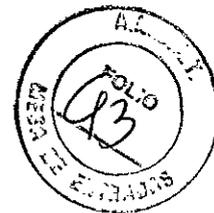
Jfs

Rp. z

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

02 SEP 2015  
PROYECTO DE PROSPECTO

7049



**MIRENA®  
LEVONORGESTREL**

INSERTO INTRAUTERINO PARA HORMONOTERAPIA  
Y/O ANTICONCEPCIÓN HORMONAL.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA FINLANDESA

**COMPOSICIÓN**

Cada inserto intrauterino contiene:

Levonorgestrel 52,00 mg  
Elastómero polidimetilsiloxano, Sílice coloidal anhidro, Polietileno, Sulfato bórico, óxido férrico.

**FORMA FARMACÉUTICA**

Mirena es un inserto intrauterino; un sistema intrauterino liberador de levonorgestrel.

**PROPIEDADES**

El producto consiste de un insertor (endoceptor) y un inserto intrauterino (sistema intrauterino con levonorgestrel), el cual se carga en la punta del insertor (endoceptor). Los componentes del insertor (endoceptor) son: un tubo de inserción, un émbolo, un anillo, un cuerpo y una guía de deslizamiento. El inserto intrauterino consiste de un núcleo de elastómero-hormona blanco o casi blanco, montado sobre una estructura en T y cubierto por un tubo opaco, el cual regula la liberación de levonorgestrel. La estructura en T tiene un asa en un extremo y dos brazos en el otro extremo. Los hilos de extracción se encuentran atados al asa. El SIU y el insertor están esencialmente exentos de impurezas visibles.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Mirena tiene efectos progestagénicos principalmente locales dentro de la cavidad uterina.

**INDICACIONES**

Anticoncepción hormonal.  
Menorragia idiopática.  
Prevención de hiperplasia de endometrio durante la terapia de sustitución hormonal.

*Handwritten signature*  
BAYER S.A.  
VALERIA WILSON  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA A. CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

7049



## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

ATC código :G02BA03

Grupo farmacoterapéutico: DIU plástico con progestágeno.

El levonorgestrel es un progestágeno con actividad antiestrogénica utilizado en diferentes formas en la ginecología: como el componente progestágeno en los anticonceptivos orales y en la terapia de sustitución hormonal, o solamente para la anticoncepción en preparados con progestágeno solo e implantes subcutáneos. Levonorgestrel también puede administrarse en la cavidad uterina mediante un inserto intrauterino (sistema de liberación intrauterino) que permite una dosificación diaria muy baja, ya que la hormona es liberada directamente dentro del órgano blanco.

Mirena tiene efectos progestágenos principalmente locales en la cavidad uterina. La alta concentración de levonorgestrel endometrial altera a los receptores estrogénicos y de progesterona insensibilizando al endometrio al estradiol circulante y provocando un fuerte efecto anti-proliferativo.

Durante el uso de Mirena, se observan cambios morfológicos en el endometrio y una leve reacción de cuerpo extraño. El aumento de la viscosidad del moco impide el paso de los espermatozoides a través del canal cervical. El medio local del útero y de las trompas inhibe la motilidad y la función de los espermatozoides impidiendo la fertilización. En algunas mujeres se presenta inhibición de la ovulación.

La eficacia anticonceptiva de Mirena ha sido estudiada en cinco importantes estudios clínicos con 3330 mujeres. La tasa de falla (Pearl Index) fue de aproximadamente 0,2% al año y con una falla acumulativa de aproximadamente 0,7 % a los 5 años. La tasa de falla incluye tanto a los embarazos debido a expulsiones como a las perforaciones no detectadas. Una eficacia anticonceptiva similar fue observada en un estudio muy amplio post-comercialización con más de 17.000 mujeres usuarias de Mirena. En la cohorte de un gran estudio prospectivo, comparativo y no intervencional con un periodo de observación de un año y que incluyó más de 43, 000 usuarias de Mirena, el Índice de Pearl de Mirena fue 0,06 (IC 95%: 0.04-0.09). Debido a que la utilización no requiere el cumplimiento de la ingesta diaria por parte de la usuaria, las tasas de embarazo (con el "uso típico") son similares a los observados en los estudios clínicos controlados ("uso perfecto").

El uso de Mirena no altera el curso de la fertilidad futura. Aproximadamente un 80% de las mujeres que deseaban quedar embarazadas concibieron dentro de los 12 meses siguientes a la extracción del inserto intrauterino.

El patrón menstrual es el resultado de la acción directa del levonorgestrel sobre el endometrio y no refleja el ciclo ovárico. No se establecieron diferencias claras entre las mujeres con diferentes

  
BAYER S.A.  
VALENTA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.110

7049



patrones hemorrágicos con respecto al desarrollo folicular, ovulación o producción de estradiol y progesterona. En el proceso de inactivación de la proliferación del endometrio puede producirse un aumento inicial de manchado (spotting) durante los primeros meses de uso. La fuerte supresión del endometrio reduce la duración y el volumen de la hemorragia menstrual durante el uso de Mirena. A menudo el flujo escaso se convierte en oligomenorrea o amenorrea. La función ovárica es normal y los niveles de estradiol permanecen inalterados, incluso en el caso de usuarias amenorréicas

Mirena puede usarse exitosamente en el tratamiento de la menorragia idiopática. En la mujer menorragica, la pérdida de sangre menstrual disminuyó en 62-94% luego de tres meses y en 71-95% luego de seis meses de uso. En comparación con la resección o ablación endometrial, Mirena demostró igual eficacia en la reducción de la pérdida de sangre menstrual en dos años. Es posible que, en el caso de menorragia producida por miomas submucosos, la respuesta clínica no sea tan favorable. Las hemorragias menos intensas aumentan la concentración de hemoglobina en la sangre. Mirena también alivia la dismenorrea.

Mirena previene con igual eficacia la hiperplasia de endometrio durante el tratamiento continuo con estrógenos orales o transdérmicos. Durante el tratamiento con estrógenos solamente, se observó una tasa de hiperplasia de un 20%. En estudios clínicos con 634 usuarias perimenopáusicas y posmenopáusicas de Mirena, no se reportaron casos de hiperplasia de endometrio durante un período de observación que varía de 1 hasta 5 años en el grupo de mujeres posmenopáusicas.

### FARMACOCINÉTICA

El principio activo de Mirena, levonorgestrel, es liberado directamente en la cavidad uterina. La tasa de liberación *in vivo* de levonorgestrel es inicialmente de unos 20 µg/24 horas y disminuye a 10 µg/24 horas después de 5 años.

#### Absorción

Luego de la inserción, el levonorgestrel es liberado en la cavidad uterina sin demora alguna, en base a las determinaciones de la concentración sérica. La alta exposición local de droga dentro de la cavidad uterina es importante para la acción local de Mirena sobre el endometrio, permitiendo un importante gradiente en la concentración de droga del endometrio al miometrio (> 100 veces), y bajas concentraciones de levonorgestrel en suero (gradiente endometrio a suero > 1.000 veces).

#### Distribución

El levonorgestrel se une en forma no específica a la albúmina sérica y específicamente al SHBG (globulina fijadora de hormonas sexuales). Aproximadamente 1-2 % del levonorgestrel circulante está presente como esteroide libre y 42-62 % está unido específicamente al SHBG. Durante el uso de Mirena disminuyen las concentraciones de SHBG. Consecuentemente la fracción unida al SHBG disminuye durante el tratamiento y la fracción libre aumenta. El volumen de distribución aparente

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EH)  
VERÓNICA A. CASAR  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N°

7049



promedio de levonorgestrel es de aproximadamente 106 l. Luego de la inserción de Mirena, se detecta levonorgestrel en suero luego de 1 hora. La concentración máxima se alcanza a las dos semanas luego de la inserción. En correspondencia con la disminución de la tasa de liberación, la concentración sérica media de levonorgestrel disminuye de 206 pg/ml (25 a 75 porcentuales: 151 pg/ml a 264 pg/ml) a los 6 meses a 194 pg/ml (146 pg/ml a 266 pg/ml) a los 12 meses, y a 131 pg/ml (113 pg/ml a 161 pg/ml) a los 60 meses en mujeres de edad fértil y con peso superior a los 55 kg.

Se demostró que el peso corporal y las concentraciones séricas de SHBG afectan a la concentración sistémica de levonorgestrel; el bajo peso corporal y/o un alto nivel de SHBG incrementan la concentración de levonorgestrel. En mujeres en edad fértil con peso corporal bajo (37 a 55 kg) la concentración sérica media de levonorgestrel es aproximadamente 1,5 veces mayor.

En mujeres postmenopáusicas usuarias de Mirena que tienen tratamiento simultáneo con estrógenos no orales, la concentración sérica media de levonorgestrel disminuye de 257 pg/ml (25 a 75 porcentuales: 186 pg/ml a 326 pg/ml) a los 12 meses a 149 pg/ml (122 pg/ml a 180 pg/ml) a los 60 meses. Cuando Mirena es usado concomitantemente con un tratamiento estrogénico vía oral, la concentración de levonorgestrel a los 12 meses se incrementa debido a la inducción de SHBG por el tratamiento de estrógenos oral en aproximadamente 478 pg/ml (25 a 75 porcentuales: 341 pg/ml a 655 pg/ml).

### Metabolismo

El levonorgestrel es extensamente metabolizado. Los productos metabólicos en plasma más importantes son las formas no conjugadas y conjugadas del  $3\alpha,5\beta$ -tetrahydrolevonorgestrel. En base a estudios *in vitro* e *in vivo* la enzima más importante responsable de la metabolización del levonorgestrel es la CYP3A4; siendo las CYP2E1, CYP2C19 y el CYP2C9 otras enzimas involucradas pero de menor importancia.

### Eliminación

El clearance total plasmático del levonorgestrel es de aproximadamente 1,0 ml/min/kg. Se excretan solo trazas de levonorgestrel inalterado. Los metabolitos son excretados con la orina y las heces en iguales proporciones. La vida media de eliminación, representada principalmente por productos metabólicos, es de aproximadamente 1 día.

## DOSIFICACIÓN Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

### Método de administración

Mirena se inserta en la cavidad uterina y es eficaz durante 5 años.

La velocidad de disolución *in vivo* es aproximadamente 20  $\mu\text{g}/24$  horas inicialmente y se reduce a 10  $\mu\text{g}/24$  horas después de 5 años. La velocidad media de disolución de levonorgestrel es de unos 14  $\mu\text{g}/24$  horas durante el tiempo de cinco años.

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Monte  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 12.000

7049



En las mujeres bajo tratamiento de sustitución hormonal, Mirena puede usarse en combinación con preparaciones estrogénicas orales o transdérmicas sin progestágenos.

Mirena, si se inserta conforme a las instrucciones de inserción, tiene una tasa de fracasos de aproximadamente 0,2% en un año y una tasa acumulada de fallos aproximadamente 0,7 % a los 5 años.

### **Inserción y extracción / reemplazo**

En las mujeres de edad fértil, Mirena debe insertarse en la cavidad uterina dentro de los siete días siguientes al inicio de la menstruación. Mirena puede reemplazarse por un inserto intrauterino nuevo en cualquier momento del ciclo. El sistema intrauterino puede ser insertado inmediatamente después de un aborto espontáneo durante el primer trimestre.

Las inserciones postparto deberán posponerse hasta que el útero haya involucionado completamente; en todo caso no deberán realizarse antes de 6 semanas después del parto. Si la involución uterina se retrasa de manera importante, se deberá considerar el aplazamiento de la inserción hasta que hayan transcurrido 12 semanas después del parto.

En caso de que la inserción se dificulte y/o se presente un dolor intenso o un sangrado durante o después de la inserción, se deberá realizar un examen físico y un examen de ultrasonido inmediatamente para excluir la posibilidad de una perforación.

Cuando se usa para proteger el endometrio durante la terapia de sustitución estrogénica, Mirena puede insertarse en cualquier momento en una mujer amenorreica, o durante los últimos días de la menstruación o de una hemorragia por privación.

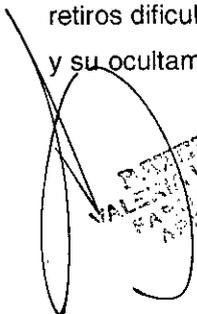
Se recomienda que la inserción de Mirena sea realizada únicamente por médicos o profesionales de la salud que cuenten con experiencia en el procedimiento de inserción de Mirena y/o hayan tenido el suficiente entrenamiento en la inserción del inserto intrauterino.

Mirena se extrae tirando suavemente de los hilos con una pinza. Si no pueden verse los hilos y el inserto intrauterino está en la cavidad uterina, se puede extraer utilizando una pinza angosta, lo que puede requerir de una dilatación del canal cervical o una intervención quirúrgica.

El inserto intrauterino debe extraerse después de 5 años de uso. Si la usuaria desea continuar usando el mismo método, se le puede insertar inmediatamente un nuevo inserto intrauterino.

En las mujeres en edad fértil que no deseen quedar embarazadas, Mirena debe extraerse durante la menstruación, siempre y cuando exista un ciclo menstrual. Si el inserto intrauterino se extrae en la mitad del ciclo y la mujer ha tenido relaciones sexuales durante la semana anterior, corre riesgo de embarazo a menos que se inserte un nuevo inserto intrauterino inmediatamente después de la extracción.

Después del retiro de Mirena, debe verificarse que el sistema esté intacto. Se han notificado durante retiros dificultosos casos aislados de deslizamiento del cilindro hormonal sobre los brazos horizontales y su ocultamiento dentro del cilindro. Esta situación no requiere intervención posterior una vez que la

  
BAYER S.A.  
VALENTIN WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARJ  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 12.000

7049



integridad del SIU ha sido comprobada. Los botones en los extremos de los brazos por lo general evitan el desprendimiento total del cilindro de la estructura T.

### Instrucciones de uso / manipulación

Mirena se suministra en un envase estéril que sólo debe abrirse inmediatamente antes de la inserción. El producto expuesto debe manejarse bajo condiciones asépticas. Si el sello del envase estéril está deteriorado, el producto debe desecharse.

### CONTRAINDICACIONES

Embarazo o sospecha de su existencia; enfermedad inflamatoria pélvica actual o recurrente; infección del tracto genital inferior; endometritis posparto; aborto infectado en los últimos tres meses; cervicitis; displasia cervical; neoplasia uterina o cervical; tumores dependientes de los progestágenos; hemorragia uterina anormal no diagnosticada; anomalía uterina congénita o adquirida incluyendo miomas si distorsionan la cavidad del útero; estados asociados a un aumento de la susceptibilidad a las infecciones; enfermedad hepática aguda o tumor hepático; hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En caso de que las siguientes condiciones existan o se presenten por primera vez, Mirena puede ser usado con precaución después de la consulta con el especialista o debe considerarse la extracción del inserto intrauterino:

- Migraña, migraña focal con pérdida asimétrica de la visión u otros síntomas indicadores de isquemia cerebral transitoria;
- cefalea excepcionalmente severa;
- ictericia;
- aumento marcado de la presión arterial;
- enfermedad arterial severa como, por ej., enfermedad cerebrovascular o infarto de miocardio.

Mirena puede usarse con precaución en mujeres con enfermedad cardíaca congénita o valvulopatía con riesgo de endocarditis infecciosa. A estas pacientes se les debería administrar profilácticamente un antibiótico al insertar o extraer el inserto intrauterino.

Dosis bajas de levonorgestrel pueden afectar la tolerancia a la glucosa y en las usuarias diabéticas se debe vigilar la concentración de glucosa en la sangre. No obstante, no es necesario por lo general modificar el régimen terapéutico en mujeres diabéticas usuarias de Mirena.

  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B) 605 EHD Munro  
VERÓNICA AL CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13 000

7049



Las hemorragias irregulares pueden enmascarar algunos síntomas y signos de pólipos endometriales o cáncer de endometrio, y en estos casos se deben considerar medidas diagnósticas.

Mirena no es el método de primera elección para mujeres jóvenes nulíparas, ni tampoco para mujeres posmenopáusicas con atrofia uterina avanzada.

Ver además información incluida en "Dosificación y método de administración".

Los datos disponibles muestran que Mirena no incrementa el riesgo de cáncer de mama en mujeres premenopáusicas de menos de 50 años de edad. Debido a la exposición limitada en ensayos con Mirena en la indicación para la protección contra la hiperplasia endometrial durante el tratamiento de sustitución de estrógenos, los datos disponibles no son suficientes para confirmar o refutar un riesgo de cáncer de mama cuando Mirena se utiliza en esta indicación.

- **Examen / consulta médica**

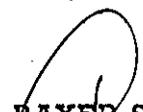
Antes de realizar la inserción se debe informar a la paciente sobre la eficacia, riesgos y efectos secundarios de Mirena. Se debe realizar un examen físico, incluyendo examen pélvico, de las mamas y una citología cervical. Debe descartarse la existencia de un embarazo y enfermedades de transmisión sexual; las infecciones genitales deben ser previamente curadas. Además debe determinarse la posición del útero y el tamaño de la cavidad uterina. Es importante que el inserto intrauterino Mirena quede colocado en el fondo uterino para así poder asegurar una exposición uniforme del endometrio al progestágeno, prevenir una expulsión y maximizar la eficacia. Por consiguiente, se deben observar estrictamente las instrucciones de inserción. Puesto que la técnica de inserción es diferente a la de otros dispositivos intrauterinos, se debe poner especial énfasis en el entrenamiento de la técnica correcta de inserción. La inserción y extracción de Mirena pueden estar asociadas con algo de dolor y hemorragia. El procedimiento puede producir desvanecimiento como reacción vaso-vagal o una convulsión en pacientes epilépticas.

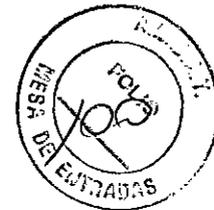
La paciente debe ser reexaminada 4 a 12 semanas después de la inserción y, posteriormente, una vez al año, o más a menudo si su condición clínica lo requiere.

Mirena no es adecuado para ser utilizado como anticonceptivo postcoital.

Puesto que las hemorragias irregulares/manchado son comunes durante los primeros meses de tratamiento, antes de insertar Mirena se recomienda excluir patología endometrial. Si la mujer continúa usando el inserto intrauterino Mirena, insertado previamente como método anticonceptivo, debe excluirse la posibilidad de una patología endometrial en caso de que ocurran trastornos hemorrágicos tras el inicio de la terapia de reemplazo estrogénica. También de deben tomar las medidas diagnósticas apropiadas en caso de que durante un tratamiento prolongado se presenten hemorragias irregulares.

  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.110



7049

- **Oligomenorrea/ amenorrea**

Se ha observado en las usuarias en edad fértil, un desarrollo gradual de oligomenorrea y de amenorrea en un 57% y un 16% respectivamente. Se debe considerar la posibilidad de un embarazo si no se presenta menstruación dentro de las 6 semanas siguientes al inicio de la menstruación anterior. En las pacientes amenorreicas no se requiere repetir la prueba de embarazo a menos que haya otros signos o síntomas que lo indiquen.

Cuando Mirena se usa en combinación con terapia continua de sustitución estrogénica, en la mayoría de las mujeres se desarrolla gradualmente un patrón de ausencia de hemorragia durante el primer año.

- **Infección pélvica**

El tubo de inserción evita que Mirena se contamine con microorganismos durante la inserción y el insertor de Mirena (endoceptor) ha sido diseñado para minimizar el riesgo de infecciones. En las usuarias de DIUs de cobre, el porcentaje más alto de infecciones pélvicas ocurre durante el primer mes después de la inserción y disminuye posteriormente. Algunos estudios sugieren que el porcentaje de infección pélvica entre las usuarias de Mirena es más bajo que entre las usuarias de dispositivos intrauterinos de cobre. Uno de los factores conocidos de riesgo de enfermedad pélvica inflamatoria es la promiscuidad sexual (múltiples parejas sexuales). La infección pélvica puede tener serias consecuencias y puede afectar la fertilidad y aumentar el riesgo de embarazo ectópico.

Al igual que en el caso de otros procedimientos ginecológicos o quirúrgicos, se puede producir infección severa o sepsis (incluida la sepsis por estreptococos del grupo A) después de la colocación de un DIU, aunque es extremadamente raro que esto suceda.

Mirena debe ser extraído si la usuaria padece de endometritis o infecciones pélvicas recurrentes, o si una infección aguda es severa y no responde al tratamiento en el curso de algunos días.

Incluso en caso de síntomas discretos indicativos de infección, se recomienda un examen bacteriológico y control riguroso.

- **Expulsión**

Los síntomas de expulsión completa o parcial de cualquier DIU pueden incluir hemorragia y/o dolor. Sin embargo, es posible que el inserto intrauterino sea expulsado de la cavidad uterina sin que la mujer lo advierta anulando así la protección anticonceptiva que ofrece. La expulsión parcial puede disminuir la efectividad de Mirena. Dado que Mirena disminuye el flujo de la hemorragia menstrual, un aumento de éste puede ser signo de expulsión.

En caso de desplazamiento, Mirena debe extraerse a la brevedad posible; al mismo tiempo puede insertarse un inserto intrauterino nuevo.

La paciente debe ser instruida sobre la forma de controlar los hilos del inserto intrauterino Mirena.

- **Perforación**

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHO) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.117

La perforación o penetración del cuerpo uterino o del cérvix por un anticonceptivo intrauterino puede ocurrir más frecuentemente durante la inserción y puede disminuir la efectividad de Mirena. En estos casos, el inserto intrauterino debe extraerse. En un gran estudio de cohortes, prospectivo, comparativo, no intervencional, en usuarias de DIU (N = 61,448 mujeres), la incidencia de perforación fue 1.3 (IC del 95%: 1.1 – 1.6) por cada 1000 colocaciones en el estudio de cohortes completo; 1.4 (IC del 95%: 1.1 – 1.8) por cada 1000 colocaciones en la cohorte de Mirena y 1.1 (IC del 95%: 0.7 – 1.6) por cada 1000 colocaciones en la cohorte de DIU de cobre.

En el estudio se demostró que tanto la lactancia en el momento de la colocación como la colocación hasta 36 semanas después del parto estaban asociadas a un riesgo mayor de perforación (ver la Tabla 1). Estos factores de riesgo eran independientes del tipo de DIU colocado.

Tabla 1: incidencia de perforación por cada 1000 colocaciones para el estudio de cohortes completo, estratificado por lactancia y tiempo desde el parto a la colocación (mujeres que parieron)

	Lactancia al momento de la colocación	Sin lactancia al momento de la colocación
Colocación ≤ 36 semanas después del parto	5.6 (IC del 95% 3.9-7.9; n=6047 colocaciones)	1.7 (IC del 95% 0.8-3.1; n=5927 colocaciones)
Colocación > 36 semanas después del parto	1.6 (IC del 95% 0.0-9.1; n=608 colocaciones)	0.7 (IC del 95% 0.5-1.1; n=41910 colocaciones)

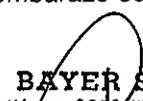
El riesgo de perforación puede aumentar en mujeres con el útero retrovertido fijo.

- Embarazo ectópico

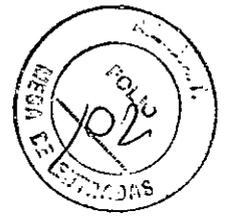
La mujer con historia previa de embarazo ectópico, cirugía tubárica o infección pélvica tiene un riesgo mayor de embarazo ectópico. Se debe considerar la posibilidad de un embarazo ectópico en el caso de dolor pélvico, especialmente en combinación con ausencia de menstruación, o si una mujer amenorreica comienza a sangrar. En los estudios clínicos, la tasa de embarazo ectópico en las usuarias de Mirena fue de aproximadamente 0,1 por 100 mujeres/año. En un gran estudio de cohortes, prospectivo, comparativo, no intervencional, con un período de observación de 1 año, la tasa de embarazo ectópico con Mirena fue 0.02%. Esta tasa es más baja que la estimada para las mujeres que no usan método anticonceptivo alguno: 0,3 – 0,5 por cada 100 mujeres/año.

El riesgo absoluto de embarazo ectópico en usuarias de Mirena es bajo. No obstante, cuando una mujer queda en embarazo con Mirena in situ, aumenta el riesgo relativo de un embarazo ectópico.

  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.444

7049



- **Pérdida de los hilos de extracción**

Si en las visitas de seguimiento no se pueden detectar en el cérvix los hilos de extracción, debe excluirse la posibilidad de un embarazo. Es posible que los hilos se hayan desplazado hacia el interior del útero o del canal cervical y que reaparezcan durante la siguiente menstruación. Si se ha confirmado la ausencia de embarazo, los hilos pueden localizarse, por lo general, sondeando suavemente con un instrumento adecuado. Si no se pueden encontrar, debería considerarse la posibilidad de una expulsión o una perforación. El inserto intrauterino Mirena puede localizarse mediante ultrasonido para demostrar su correcta posición. En caso de que no se disponga de ecografía, Mirena puede localizarse mediante radiografía.

- **Quistes de ovario**

Puesto que el efecto anticonceptivo de Mirena es principalmente local, generalmente se presentan ciclos ovulatorios con ruptura folicular en mujeres en edad fértil. Algunas veces la atresia folicular está retrasada y la foliculogénesis continúa. Estos folículos de tamaño incrementado no pueden distinguirse clínicamente de los quistes ováricos. Quistes ováricos fueron reportados como reacciones adversas, en aproximadamente un 7% de las usuarias de Mirena. Por lo general, estos folículos son asintomáticos, aun cuando algunos pueden ir acompañados de dolor pélvico o dispareunia.

En la mayoría de los casos los quistes ováricos desaparecen espontáneamente en un plazo de 2 a 3 meses de observación. Si este no fuese el caso, se recomienda continuar con la monitorización ultrasónica y considerar otras medidas diagnósticas o terapéuticas. Muy rara vez se requiere intervención quirúrgica.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El metabolismo de los progestágenos puede verse aumentado por el uso concomitante de sustancias que se sabe inducen enzimas metabolizantes de medicamentos, específicamente enzimas del sistema citocromo P450, tales como los agentes anticonvulsivantes (p.ej., fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) y agentes anti-infecciosos (p.ej., rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz). Se desconoce la influencia de estos fármacos sobre la eficacia anticonceptiva de Mirena, pero no se cree que pueda tener mayor importancia puesto que los mecanismos de acción anticonceptiva son principalmente locales.

### **Embarazo y lactancia**

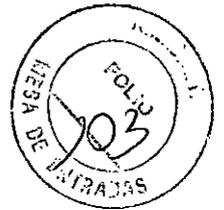
#### **Embarazo**

Mirena está contraindicado durante el embarazo o sospecha de su existencia (ver "contraindicaciones"). En caso de embarazo durante el uso de Mirena, se recomienda extraer el inserto intrauterino, puesto que cualquier anticonceptivo intrauterino que se deje in situ puede aumentar el riesgo de aborto o de parto prematuro. La extracción de Mirena o un sondeo del útero puede provocar un aborto espontáneo. Si el inserto intrauterino no puede extraerse, se le debe

  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.110

7049



informar a la mujer sobre los riesgos y posibles consecuencias para el neonato de un parto prematuro. Estos embarazos deben ser estrechamente controlados. Se debe excluir la posibilidad de un embarazo ectópico. Se debe instruir a la paciente para que comunique todos los síntomas que puedan sugerir complicaciones en el embarazo, como por ejemplo, cólicos abdominales con fiebre. Debido a la administración intrauterina y a la exposición local a la hormona se deberá considerar la posibilidad de efectos virilizantes en el feto. La experiencia clínica con la descendencia de embarazos con Mirena es limitada, debido a la alta eficacia anticonceptiva, pero se le debe informar a la mujer que actualmente no hay evidencias de malformaciones congénitas causadas por el uso de Mirena, en caso de parto a término con Mirena in situ.

#### **Lactancia**

Aproximadamente el 0,1 % de la dosis de levonorgestrel se transfiere al lactante. No es probable que exista un riesgo para el bebé con la dosis liberada por Mirena cuando se encuentra inserto en la cavidad uterina. Parece que no hay efecto nocivo sobre el crecimiento o desarrollo del recién nacido, cuando se comienza a usar Mirena seis semanas posparto. Los métodos con solo progestágeno no parecen afectar la cantidad ni la calidad de la leche materna. En raros casos se ha informado de la presencia de sangrado uterino en mujeres usuarias de Mirena durante la lactancia.

#### **Fertilidad**

Después de la extracción de Mirena, la mujer recupera su fertilidad normal.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria**

No se conocen efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

#### **Datos preclínicos de seguridad**

Las evaluaciones sobre seguridad preclínica no revelaron riesgos especiales para los seres humanos, con base en estudios sobre seguridad farmacológica, toxicidad, genotoxicidad y potencial carcinogénico del levonorgestrel. El levonorgestrel es un progestágeno bien establecido. El perfil de seguridad tras la administración sistémica está bien documentado. Un estudio realizado en monos, mediante la administración intrauterina de levonorgestrel durante 12 meses, confirmó la actividad farmacológica local, la buena tolerancia y la ausencia de toxicidad sistémica. En el conejo no se observó embriotoxicidad tras la administración intrauterina de levonorgestrel. La evaluación de la seguridad del componente elastómero del depósito de hormona, del material de polietileno del producto y de la combinación de elastómero y levonorgestrel, teniendo como base los estudios sobre la toxicología genética en sistemas de ensayo estándar in vitro e in vivo y análisis de biocompatibilidad en el ratón, cobayo, conejos y sistemas de ensayo in vitro, no han revelado bioincompatibilidad.

REACCIONES ADVERSAS

BAYER S.A.  
VALENTINA W. CASARO  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13 440

7049



Las frecuencias de las reacciones adversas al medicamento (RAM), reportadas con Mirena, se resumen en la tabla siguiente. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1,000$  a  $<1/100$ ), raras ( $\geq 1/10,000$  a  $<1/1,000$ ) y desconocidas.

En la siguiente tabla se presentan las reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA (COS MedDRA). Las frecuencias son incidencias brutas de los eventos observados en ensayos clínicos en las indicaciones anticoncepción y menorragia idiopática/sangrado menstrual abundante, incluyendo 5091 mujeres y 12,101 mujeres-año.

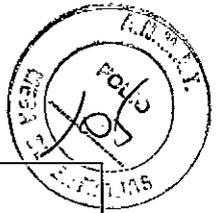
Las reacciones adversas en ensayos clínicos en la indicación para la protección contra hiperplasia endometrial durante el tratamiento de sustitución de estrógenos (incluyendo 514 mujeres y 1218.9 mujeres-año) se observaron a una frecuencia similar, salvo que se especifique.

#### Reacciones adversas

Sistema	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Desconocidas
Trastornos del sistema inmune					Hipersensibilidad incluyendo erupción, urticaria y angioedema
Trastornos psiquiátricos		Animo deprimido/depresión			
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Migraña			
Trastornos gastrointestinales	Dolor pélvico /abdominal	Náuseas			
Trastornos cutáneos y subcutáneos		Acné Hirsutismo	Alopecia		
Trastornos		Dolor de			

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA A. CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 19:119



7049

musculo-esqueléticos, óseos y del tejido conectivo		espalda**			
Trastornos mamarios y del sistema reproductivo	Cambios en el sangrado, incluyendo aumento y disminución del sangrado menstrual, manchado, oligomenorrea y amenorrea Vulvovaginitis* Secreción genital*	Infección del aparato genital superior Quiste ovárico Dismenorrea Mastalgia** Expulsión del sistema anticonceptivo intrauterino (completa y parcial)		Perforación uterina ***	
Exploraciones complementarias					Aumento de la presión arterial

Se anota el término MedDRA más apropiado para describir determinada reacción y sus sinónimos o condiciones relacionadas.

\*Estudios de protección endometrial: "frecuentes"

\*\*Estudios de protección endometrial: "muy frecuentes"

\*\*\* Esta frecuencia se basa en los estudios clínicos que excluyeron a las mujeres en periodo de lactancia. En un gran estudio de cohortes, prospectivo, comparativo, no intervencional, en usuarias de DIU, la frecuencia de perforación en mujeres que estaban amamantando o que tuvieron una colocación hasta 36 semanas después del parto fue "poco frecuente" (ver la sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo")

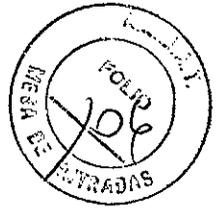
Cuando una mujer queda en embarazo con Mirena in situ, aumenta el riesgo relativo de un embarazo ectópico.

Los hilos para la extracción puede sentirlos la pareja durante la relación sexual.

87  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13 110

7049



Se desconoce el riesgo de cáncer de mama cuando Mirena se utiliza en la indicación para la protección contra hiperplasia endometrial durante el tratamiento de sustitución de estrógenos. Se han comunicado casos de cáncer de mama (frecuencia desconocida, ver "Advertencias y precauciones"). Las siguientes RAM se han reportado en conexión con la inserción o el procedimiento de extracción de Mirena:

Dolor durante el procedimiento, sangrado durante el procedimiento, reacción vasovagal relacionada con la inserción con mareos o síncope. El procedimiento puede precipitar una crisis en una paciente epiléptica.

Infecciones e infestaciones

Se han reportado casos de sepsis (incluida la sepsis por estreptococos de grupo A) después de la colocación de un DIU (ver la sección 4.4 para obtener información sobre advertencias y precauciones especiales de empleo).

### Resumen del perfil de seguridad

La mayoría de las mujeres experimenta cambios en el patrón de sangrado menstrual después de la inserción de Mirena. Durante los primeros 90 días, el 22% de las mujeres experimentó sangrado prolongado y el 67% sangrado irregular después de la inserción posmenstruación de Mirena, disminuyendo al 3% y 19% al final del primer año de empleo, respectivamente. Concomitantemente, la amenorrea se experimentó en el 0% y el sangrado poco frecuente en el 11% durante los primeros 90 días, aumentando al 16% y 57% al final del primer año de empleo, respectivamente.

Cuando Mirena se usa en combinación con tratamiento continuo de sustitución de estrógenos, se desarrolla gradualmente un patrón de ausencia de hemorragia en la mayoría de las mujeres durante el primer año.

### SOBREDOSIS

No aplicable.

Cualquier duda debe consultarse con el médico, quien dispone de información más detallada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

En Argentina

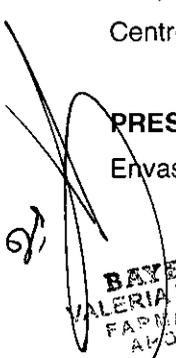
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

### PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 1 inserto intrauterino.

  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 12.111

7049



Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

**Precauciones especiales de conservación**

Almacenar a una temperatura de 15° - 30°C protegido de la humedad y luz solar directa.

Elaborado por:

BAYER- OY - Finlandia.

Importado y comercializado por:

BAYER SA, Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: José Luis Role – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

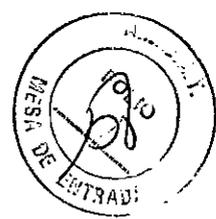
Certificado Nro.: 48.376

Versión: CCDS 17 y 18

Fecha de última revisión:

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 10



7049

### Instrucciones para la inserción

**Mirena®** 20 microgramos/ 24 horas sistema intrauterino liberador de Levonorgestrel.

Mirena debe ser insertado por un médico empleando una técnica aséptica.

- Mirena se suministra dentro de un dispositivo de colocación en un envase estéril que no debe abrirse hasta que sea necesaria su colocación.
- No reesterilizar.
- Mirena es para usarse solo una vez. No utilizar si el envase interior está deteriorado o abierto. Insertar antes del mes y año de caducidad indicado en la etiqueta.

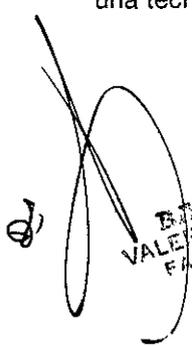
#### **Preparación de la paciente para la inserción**

- Se debe examinar a la mujer para establecer el tamaño y la posición del útero, para detectar cualquier signo de infección genital aguda u otras contraindicaciones genitales y para excluir la presencia de embarazo.
  - Visualizar el cérvix por medio de un espéculo y limpiar cuidadosamente el cérvix y la vagina con una solución antiséptica adecuada.
  - Utilizar un ayudante si es necesario.
  - Pinzar el labio superior del cérvix con unas pinzas de sujeción adecuadas (erina o similar). Se ha demostrado que la tracción suave de las pinzas para sujeción endereza el canal cervical. Las pinzas deben permanecer en posición durante todo el procedimiento de inserción para mantener la tracción suave del cérvix contra la fuerza de empuje de la inserción.
  - Introducir suavemente un histerómetro a través de la cavidad uterina hasta el fondo para determinar la dirección del canal cervical y la profundidad de la cavidad uterina (histerometría) y para excluir cualquier posibilidad de anomalía intrauterina (por ejemplo: tabique, fibromas submucosos) o algún anticonceptivo intrauterino colocado anteriormente que no haya sido extraído. Si el canal cervical es demasiado estrecho, se recomienda la dilatación del canal (bujía tipo Hegar N° 5 o similar) y considerar la utilización de analgésicos/bloqueo paracervical.

#### **Colocación**

1.

\* Abrir primero completamente el envase estéril (Figura 1). A continuación utilizar guantes estériles y una técnica estéril.

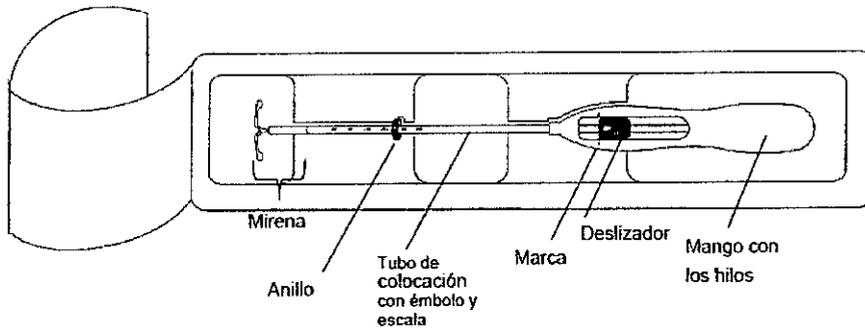
  
**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGER**  
**FARMACEUTICA**  
**APODERADA**

  
**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHO) Muni.  
**VERÓNICA A. CASANO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13 222

7049



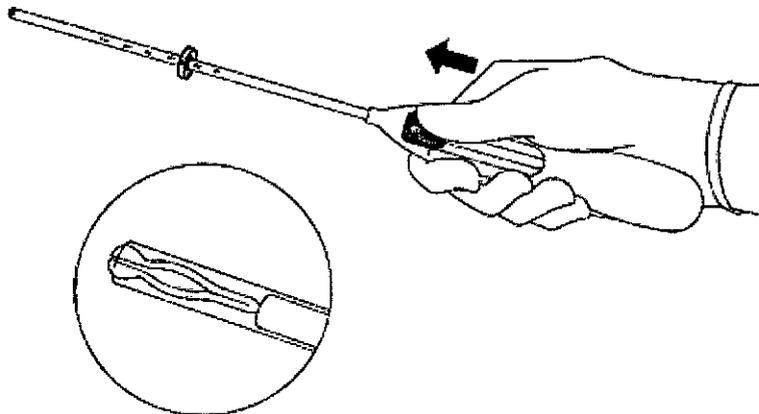
Figura 1



2.

Empujar el deslizador hacia adelante en la dirección de la flecha hasta llegar hasta el final para cargar Mirena dentro del tubo de colocación (Figura 2).

Figura 2



**¡IMPORTANTE!** No tirar del deslizador hacia abajo porque esto puede liberar Mirena prematuramente. Una vez liberado, Mirena no se puede volver a cargar.

3.

Sujetando el deslizador en el final de su recorrido, colocar el borde **superior** del anillo a la medida de la histerometría de la cavidad uterina (Figura 3).

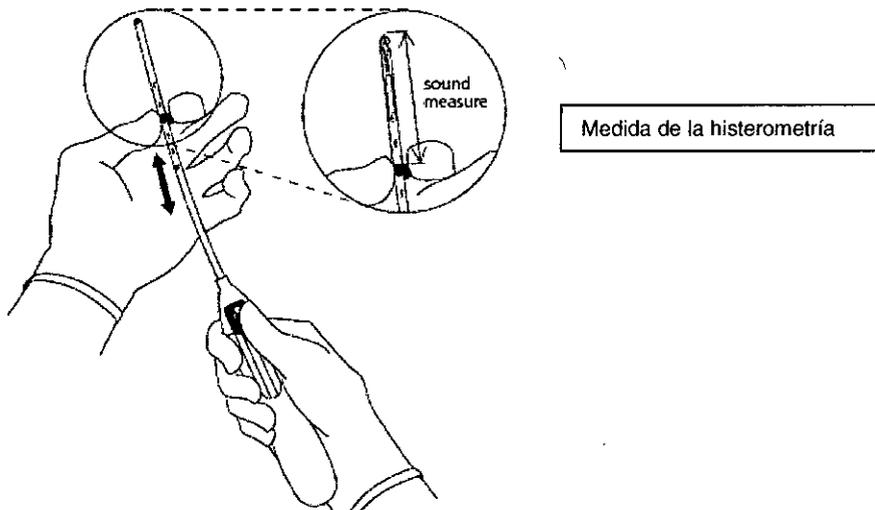
  
BAYER S.A.  
ALEXIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.112



7049

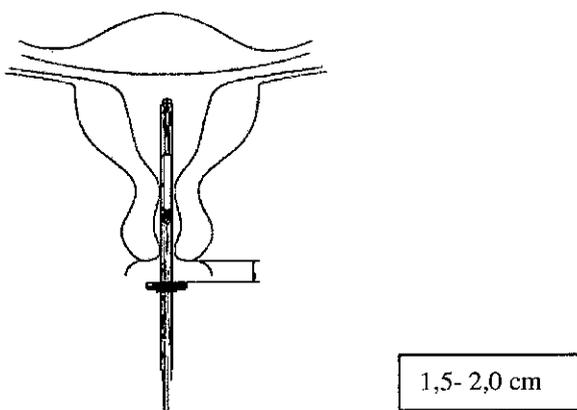
Figura 3



4.

Sosteniendo el deslizador en el **final** de su recorrido, introducir el sistema de colocación por el cuello uterino hasta que el anillo esté a 1,5- 2,0 cm del cuello uterino (Figura 4).

Figura 4



**¡IMPORTANTE!** No forzar el sistema de colocación. Dilatar el canal cervical si es necesario.

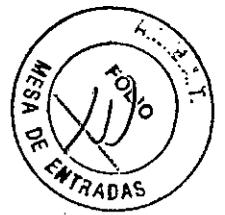
5.

Sosteniendo firmemente el sistema de colocación, **tirar del deslizador hasta la marca** para abrir los

**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGER**  
FARMACEUTICA  
APODERADA

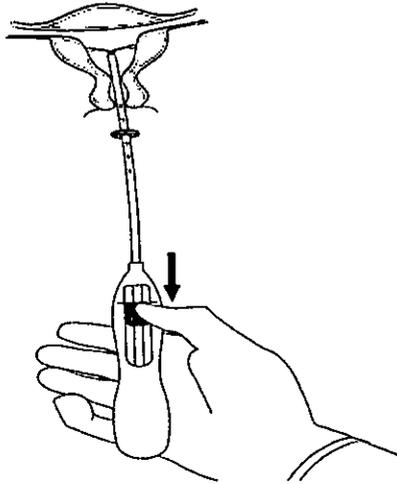
**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Muni.  
**VERÓNICA A. CASARU**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MÁTRICULA PROFESIONAL

7049



brazos horizontales de Mirena (Figura 5). Esperar 5- 10 segundos para que los brazos horizontales se abran por completo.

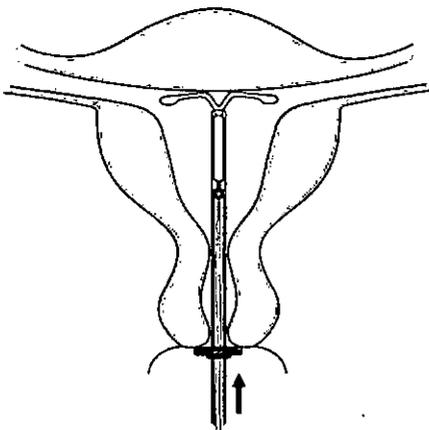
Figura 5



6.

Adelantar el sistema de colocación lentamente hacia el fondo uterino hasta que el anillo toque el cuello de útero. Mirena está ahora en posición en el fondo uterino (Figura 6).

Figura 6



7.

Manteniendo el sistema de colocación en su sitio, liberar Mirena tirando del deslizador hasta abajo (Figura 7). Sosteniendo el deslizador lo más abajo posible, retirar el sistema de colocación lentamente.

Cortar los hilos para dejar visibles 2- 3 cm fuera del cuello uterino.

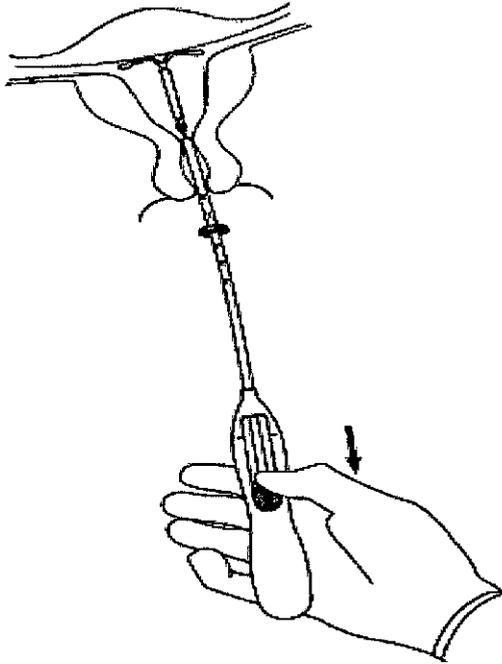
92  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Mu...  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
COORDINADORA TÉCNICA  
PROFESIONISTA

7049



Figura 7



**¡IMPORTANTE!** Si se sospecha que el sistema no está en la posición correcta, comprobar su ubicación (por ejemplo: mediante una ecografía). Extraer el sistema si no está bien colocado dentro de la cavidad uterina. Un sistema extraído no debe ser colocado otra vez.

#### Extracción/ recolocación

Mirena se extrae tirando los hilos con unas pinzas (Figura 8).

Se puede colocar un nuevo Mirena inmediatamente después de la extracción.



BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 12 222

7049



## INFORMACION PARA EL PACIENTE

Mirena 20 microgramos/24 horas, sistema intrauterino de liberación  
Levonorgestrel

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos o síntomas son los mismos que los suyos.
- Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**En este prospecto:**

1. ¿QUÉ ES MIRENA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ANTES DE USAR MIRENA
3. ¿CÓMO USAR MIRENA?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE MIRENA
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### 1. ¿QUÉ ES MIRENA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Mirena es un sistema intrauterino de liberación (SIU) en forma de T que después de su colocación libera la hormona levonorgestrel dentro de la cavidad del útero. El objetivo del cuerpo en forma de T es ajustar el sistema a la forma del útero. El brazo vertical del cuerpo T tiene un reservorio de fármaco que contiene levonorgestrel. Hay dos hilos para extracción atados al asa que se encuentra en el extremo inferior del brazo vertical.

Mirena se utiliza para:

- Anticoncepción (prevención del embarazo)
- Menorragia idiopática (sangrado menstrual excesivo)

VALERIA MILBERG  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605ERD) Md.  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
PROFESIONAL

7049



- Protección contra la hiperplasia endometrial (crecimiento excesivo del recubrimiento interno del útero) durante la terapia de sustitución de estrógenos.

## 2. ANTES DE USAR Mirena

### Observaciones generales

Antes de empezar a usar Mirena, su médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y la de sus familiares próximos.

**Unas 2 mujeres de cada 1.000 que usan correctamente Mirena quedan embarazadas en el primer año.**

**Unas 7 mujeres de cada 1.000 que usan correctamente Mirena quedan embarazadas en cinco años.**

En este prospecto se describen varias situaciones en las que debe extraerse Mirena o puede disminuir la confiabilidad de Mirena. En tales situaciones no debe tener relaciones sexuales o bien debe tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales, p. ej. utilizar un preservativo u otro método de barrera. No use los métodos del ritmo o de la temperatura. Estos métodos pueden ser no confiables debido a que Mirena altera los cambios de la temperatura corporal y del moco cervical que se producen a lo largo del mes.

Mirena, como otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni otras enfermedades de transmisión sexual.

### No use Mirena si tiene cualquiera de las condiciones siguientes:

- si está embarazada o cree que puede estarlo
- si tiene enfermedad inflamatoria pélvica actual o recurrente (infección de los órganos reproductores femeninos)
- si tiene una infección del aparato genital inferior
- si tiene infección del útero después del parto
- si ha tenido una infección del útero después de un aborto, durante los últimos 3 meses
- si tiene infección del cérvix (cuello del útero)
- si tiene anomalías celulares en el cérvix
- si tiene cáncer o sospecha de cáncer de cérvix o del útero
- si tiene tumores que dependen de hormonas progestágenas para crecer,
- si tiene sangrado vaginal anormal de origen a determinar

**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGER**  
FARMACEUTICA  
APODERADA

**BAYER**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (U1605EHD) Montevideo  
**VERÓNICA A. CASARO**  
APODERADA  
CO-ORDINADORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N.º 12.400

7049



- si tiene anormalidad del cérvix o del útero incluyendo fibroides si éstos deforman la cavidad del útero
- si tiene condiciones asociadas con susceptibilidad aumentada a las infecciones
- si tiene enfermedad hepática activa o tumor hepático
- si es hipersensible (alérgica) a levonorgestrel o a cualquiera de los otros componentes de Mirena.

### Tenga especial cuidado con Mirena

Consulte a un especialista, quien podrá decidir si usted puede continuar usando Mirena o debe extraer el sistema si cualquiera de las condiciones siguientes existe o aparece por primera vez mientras usa Mirena:

- migraña, pérdida asimétrica de la visión u otros síntomas que puedan ser signos de una isquemia cerebral transitoria (bloqueo temporal del aporte de sangre al cerebro)
- cefalea excepcionalmente intensa
- ictericia (coloración amarillenta de la piel, del blanco de los ojos y/o de las uñas)
- aumento marcado de la presión arterial
- enfermedad arterial severa, como enfermedad cerebrovascular o infarto cardiaco.

Mirena puede usarse con precaución en mujeres que tienen una enfermedad congénita del corazón o enfermedad valvular cardiaca con riesgo de inflamación infecciosa del músculo cardiaco. Debe administrarse a estas pacientes una medicación antibiótica preventiva cuando se coloque o extraiga Mirena.

En las usuarias diabéticas de Mirena debe controlarse la concentración sanguínea de glucosa. Sin embargo, no es necesario en general modificar el tratamiento diabético mientras usa Mirena.

Los sangrados irregulares pueden enmascarar algunos síntomas y signos de cáncer o pólipos endometriales y en estos casos se deben considerar medidas diagnósticas.

Mirena no es el método de primera elección para mujeres jóvenes que nunca han estado embarazadas ni para mujeres posmenopáusicas con disminución del tamaño del útero.

Los datos disponibles demuestran que Mirena no aumenta el riesgo de cáncer de mama en mujeres premenopáusicas menores de 50 años. Debido a los datos limitados de los ensayos con Mirena en la indicación para la protección contra la hiperplasia endometrial (crecimiento excesivo del recubrimiento interno del útero) durante la terapia de sustitución de estrógenos, no puede confirmarse ni eliminarse un riesgo aumentado de cáncer de mama cuando Mirena se usa en esta indicación.

BAYER S.A.  
VALERIA WOLBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 12.000



7049

### Exploración/consulta médica

La exploración antes de la colocación puede incluir una citología cervical (frotis de Papanicolaou), examen de las mamas y otras pruebas, p. ej. para infecciones, incluyendo enfermedades transmitidas sexualmente, si fuera necesario. Debe realizarse un examen ginecológico para determinar la posición y el tamaño del útero.

Mirena no es adecuado para su uso como anticonceptivo poscoital (utilizado después de las relaciones sexuales).

### Infecciones

El tubo de inserción ayuda a impedir la contaminación de Mirena con microorganismos durante la colocación y el insertor de Mirena ha sido diseñado para minimizar el riesgo de infecciones. A pesar de esto, hay un riesgo aumentado de infección pélvica inmediatamente y durante el primer mes después de la inserción en las usuarias de DIU de cobre. Las infecciones pélvicas en las usuarias de un SIU (sistema intrauterino) están frecuentemente relacionadas con enfermedades transmitidas sexualmente. El riesgo de infección está aumentado si las mujeres o sus parejas tienen varias parejas sexuales. Las infecciones pélvicas tienen que tratarse inmediatamente. La infección pélvica puede disminuir la fertilidad y aumentar el riesgo de un futuro embarazo extrauterino (embarazo fuera del útero).

En casos extremadamente raros, se pueden producir infecciones severas o sepsis (infección muy severa, que puede ser mortal) poco después de la colocación de un DIU.

Mirena tiene que extraerse si hay infecciones pélvicas recurrentes o infecciones del recubrimiento interno del útero, o si una infección aguda es severa o no responde al tratamiento en unos días.

Consulte a su médico sin demora si tiene dolor persistente en la parte baja del abdomen, fiebre, dolor al tener relaciones sexuales o sangrado anormal. La aparición de un dolor intenso o de fiebre poco después de la colocación pueden indicar que usted tiene una infección –que pudiera ser severa- y que debe tratarse de inmediato.

### Expulsión

Las contracciones musculares del útero durante la menstruación pueden desplazar a veces el SIU de su sitio o expulsarlo. Posibles síntomas son dolor y sangrado anormal. Si el SIU es desplazado, la eficacia puede disminuir. Si el SIU es expulsado, usted no está protegida contra el embarazo. Dado

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (81605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 49.000

7049



que Mirena disminuye el flujo menstrual, un aumento del flujo menstrual puede ser indicativo de una expulsión.

### Perforación

Con más frecuencia durante la colocación, Mirena puede penetrar o perforar la pared del útero, lo que puede disminuir la protección anticonceptiva. Un SIU desplazado fuera de la cavidad uterina no es eficaz y tiene que extraerse tan pronto como sea posible. El riesgo de perforación está aumentado en mujeres que amamantan y en mujeres que tuvieron un parto hasta 36 semanas antes de la colocación y puede aumentar en mujeres con el útero fijo e inclinado hacia atrás (hacia el intestino).

### Embarazo extrauterino

Es muy raro quedar embarazada mientras se está usando Mirena. Sin embargo, si se quedara embarazada mientras está usando Mirena, el riesgo de que el feto se desarrolle fuera del útero (tener un embarazo extrauterino) está relativamente aumentado. Aproximadamente 1 mujer de cada 1.000 que usan correctamente Mirena tiene un embarazo extrauterino al año. Esta tasa es menor que en las mujeres que no usan ningún método anticonceptivo (unas 3 a 5 mujeres de cada 1.000 al año). La mujer que ya ha tenido un embarazo extrauterino, cirugía tubárica o una infección pélvica tiene un riesgo mayor. Un embarazo extrauterino es una situación clínica seria que requiere una atención médica inmediata. Los siguientes síntomas pueden indicar que usted tiene un embarazo extrauterino y debe consultar al médico inmediatamente:

- Sus periodos menstruales han cesado y empieza a tener sangrado persistente o dolor
- Tiene dolor difuso o muy intenso en el abdomen inferior
- Tiene signos normales de embarazo, pero también tiene sangrado y se siente mareada

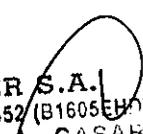
### Desmayo

Algunas mujeres se sienten mareadas después de que se les ha colocado Mirena. Esta es una respuesta física normal. Su médico le comunicará que repose durante un tiempo después de que se le haya colocado Mirena.

### Folículos ováricos agrandados (células que rodean un óvulo en maduración en el ovario)

El efecto anticonceptivo de Mirena se debe principalmente a su efecto local, por tanto, normalmente hay ciclos ovulatorios con ruptura folicular en mujeres en edad fértil. Algunas veces está retrasada la degeneración del folículo y el desarrollo del folículo puede continuar. La mayoría de estos folículos no dan síntomas, aunque alguno puede ir acompañado de dolor pélvico o dolor durante la relación

  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EH) Mun.  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13 11

7049



sexual. Estos folículos dilatados pueden requerir atención médica, pero normalmente desaparecen por sí mismos.

### Información adicional sobre poblaciones especiales

#### *Niñas y adolescentes*

Mirena solo debe utilizarse en las mujeres en edad fértil. No existe indicación relevante para el uso de Mirena antes de la menarquia (primera menstruación).

#### *Pacientes ancianas (65 años o mayores)*

Mirena no ha sido estudiado en mujeres mayores de 65 años.

#### *Pacientes con la función hepática alterada*

Mirena no debe usarse en mujeres con insuficiencia hepática (ver en la sección, "No use Mirena").

#### *Pacientes con la función renal alterada*

Mirena no se ha estudiado en mujeres con insuficiencia renal.

### **Usando otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluyendo los que ha obtenido sin receta.

El metabolismo de levonorgestrel puede aumentar por el uso concomitante de otros medicamentos, como medicación antiepiléptica (p. ej. fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) y antibióticos (p. ej. rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz). El mecanismo de acción de Mirena es principalmente local, por tanto, no se cree que esto tenga especial importancia en la eficacia anticonceptiva de Mirena.

### **Embarazo**

Mirena no debe usarse durante un embarazo existente o sospechado.

Es muy raro que una mujer quede embarazada con un Mirena colocado. Pero si Mirena se expulsa, ya no estará protegida y tiene que utilizar otra forma de anticoncepción hasta que visite a su médico.

  
BAYER S.A.  
MALENA WILKORGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) N°  
VERÓNICA A. CASARÚ  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 1°

7049



Algunas mujeres pueden no tener su periodo menstrual mientras usan Mirena. No tener un periodo es necesariamente un signo de embarazo. Si no tiene el periodo y tiene otros síntomas de embarazo (por ejemplo náuseas, cansancio, mayor sensibilidad mamaria) tendrá que visitar a su médico para que la examine y le haga una prueba de embarazo.

Si queda embarazada con un Mirena colocado, se le debe extraer Mirena tan pronto como sea posible. Si Mirena no puede extraerse y se deja colocado durante el embarazo, aumentará el riesgo de tener un aborto, una infección o un parto prematuro. La hormona presente en Mirena es liberada al útero. Esto significa que el feto está expuesto localmente a una concentración relativamente alta de la hormona, aunque es pequeña la cantidad de hormona recibida a través de la sangre y la placenta. El efecto de tal cantidad de hormona en el feto debe tenerse en cuenta, pero, hasta la fecha, no hay evidencia de anomalías congénitas causadas por el uso de Mirena en los casos en los que se ha continuado el embarazo hasta el término con un Mirena colocado.

### Lactancia

Mirena puede usarse durante la lactancia. El Levonorgestrel se ha identificado en pequeñas cantidades en la leche materna de mujeres lactantes (0.1 % de la dosis es transferida hacia el lactante). No parece tener efectos negativos en el desarrollo o crecimiento del lactante cuando se usa Mirena seis semanas después del parto. Los métodos con solo progestágeno no parecen afectar la cantidad ni la calidad de la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

### Conducción y uso de máquinas

Ningún efecto conocido.

### Información importante sobre alguno de los componentes de Mirena

La estructura en T de Mirena contiene sulfato de bario, que la hace visible en un examen radiológico.

85  
BAYER S.A.  
VALENTIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD)  
VERÓNICA A. CASARU  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N°

7049



### 3. ¿CÓMO USAR Mirena?

#### ¿Cuán eficaz es Mirena?

Como anticonceptivo, Mirena es tan eficaz como los más eficaces DIU de cobre actuales. Mirena tiene una tasa de falla de 0.2% en el primer año. La tasa de falla puede aumentar en caso de expulsión o perforación (ver en la sección, "Exploración/consulta médica").

En el tratamiento del sangrado menstrual abundante idiopático, Mirena causa una importante reducción del sangrado menstrual a partir de los tres meses de su uso. Algunas usuarias pueden incluso no tener períodos.

#### ¿Cuándo se debe colocar Mirena?

Se puede colocar Mirena en el plazo de siete días desde el inicio del periodo menstrual. El SIU también puede colocarse inmediatamente después de un aborto del primer trimestre siempre que no haya infecciones genitales. El SIU debe colocarse solamente después de que el útero haya retornado a su tamaño normal después del parto y no antes de 6 semanas después del parto (ver en la sección, "Antes de usar Mirena – Perforación"). Mirena puede sustituirse por un sistema nuevo en cualquier momento del ciclo.

Cuando Mirena se usa para proteger el recubrimiento del útero durante la terapia de sustitución de estrógenos, Mirena puede colocarse en cualquier momento en una mujer amenorreica (mujer que no tiene ningún periodo menstrual) o durante los últimos días de la menstruación o durante el sangrado por privación.

Mirena debe ser colocado por un profesional médico con experiencia en la inserción de Mirena.

#### ¿Cómo se coloca Mirena?

Después de un reconocimiento ginecológico, se coloca un instrumento llamado espéculo en la vagina y el cérvix se limpia con una solución antiséptica. El SIU se coloca dentro del útero mediante un tubo de plástico, flexible y delgado (el insertor). En caso necesario se puede aplicar anestesia local en el cérvix antes de la colocación.

***Algunas mujeres pueden experimentar dolor y mareos después de la colocación. Si esto no pasara en media hora en la posición de reposo, el SIU puede no estar correctamente colocado. Se debe realizar una exploración y, si es necesario, extraer el SIU.***

  
BAYER S.A.  
VALENER BERGER  
FARMACIA BAYC  
FARMACIA BAYC  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Mu...  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
GO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 12...

7049



### ¿Cuándo debo consultar a mi médico?

El SIU se debe controlar 4 - 12 semanas después de la inserción y después regularmente, al menos una vez al año. Además, debe contactar con su médico si ocurre algo de lo siguiente:

- No siente los hilos en la vagina
- Puede sentir el extremo inferior del sistema
- Piensa que puede estar embarazada
- Tiene dolor abdominal persistente, fiebre o flujo vaginal inusual
- Usted o su pareja sienten dolor o malestar durante la relación sexual.
- Hay cambios repentinos en sus periodos menstruales (por ejemplo, si tiene poco o ningún sangrado menstrual y después empieza a tener dolor o sangrado persistentes o empieza a tener sangrado abundante
- Tiene otros problemas médicos, como cefaleas migrañosas o cefaleas intensas recurrentes, problemas repentinos con la visión, ictericia o presión arterial alta.

Le diagnostican alguna de las enfermedades mencionadas en la sección "Antes de usar Mirena".

### ¿Cuánto tiempo puede usarse Mirena?

Mirena es eficaz durante cinco años, después de los cuales se tiene que extraer el SIU. Si lo desea, se le puede colocar un nuevo SIU al extraerle el antiguo.

### ¿Y si deseo embarazarme o que se extraiga el Mirena por otra razón?

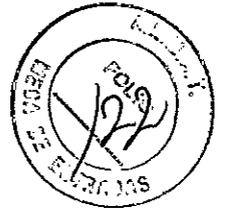
El SIU puede ser extraído en cualquier momento por su médico, después de lo cual es posible un embarazo. La extracción es normalmente un proceso indoloro. La fertilidad retorna a lo normal después de extraer Mirena.

Si no se desea un embarazo, Mirena no debe extraerse después del séptimo día del ciclo menstrual a menos que la anticoncepción esté asegurada con otros métodos (p. ej. preservativos) durante al menos siete días antes de la extracción. Si la mujer no tiene menstruaciones, debiera usar métodos anticonceptivos de barrera durante siete días antes de la extracción y hasta que tenga la menstruación. Un nuevo Mirena también puede colocarse inmediatamente después de retirar el previo, caso en el que no se necesita protección anticonceptiva adicional.

  
  
BAYER S.A.  
VALERIA WILDEINGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munc.  
VERÓNICA A. CASARJ  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.410

7049



### ¿Puedo quedarme embarazada después de interrumpir el uso de Mirena?

Sí. Después de que Mirena se ha extraído, no hay interferencia de su fertilidad normal. Puede quedarse embarazada durante el primer ciclo menstrual después de la extracción de Mirena.

### ¿Puede afectar Mirena mis periodos menstruales?

Mirena no afecta su ciclo menstrual. Puede modificar sus periodos menstruales de modo que puede tener manchado (una pequeña cantidad de pérdida de sangre), periodos más cortos o más largos, sangrado más ligero o más abundante o ningún sangrado.

Muchas mujeres tienen manchado frecuente o ligero sangrado además de sus periodos durante los primeros 3-6 meses después de haberseles colocado Mirena. Algunas mujeres pueden tener sangrado abundante o prolongado durante este tiempo. Informe a su médico, especialmente si esto persiste.

En resumen, es probable que tenga una reducción gradual del número de días de sangrado y de la cantidad de pérdida de sangre cada mes. Algunas mujeres finalmente dejan de tener periodo. La cantidad de sangrado menstrual usualmente se reduce con el uso de Mirena, por tanto, la mayoría de las mujeres experimentan un aumento del valor de la hemoglobina sanguínea.

Cuando el sistema se ha extraído, los periodos retornan a la normalidad.

### ¿Es una anomalía no tener ningún periodo?

No cuando está usando Mirena. No tener periodos usando Mirena se debe al efecto de la hormona en el recubrimiento del útero. El engrosamiento mensual del recubrimiento del útero no ocurre. Por tanto, no hay nada a expulsar en forma de periodo. No significa necesariamente que ha alcanzado la menopausia o está embarazada. Sus propios niveles hormonales permanecen normales.

De hecho no tener periodos puede ser una gran ventaja para la salud de la mujer.

### ¿Cómo puedo saber si estoy embarazada?

El embarazo es improbable en mujeres que usan Mirena, incluso si no tienen periodos.

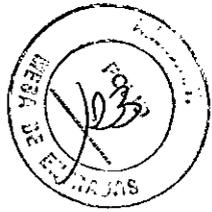
Si no ha tenido ningún periodo durante seis semanas y está preocupada, puede considerar la realización de una prueba de embarazo. Si ésta es negativa, no es necesario realizar otra prueba a no ser que tenga otros signos de embarazo, p. ej. náuseas, cansancio o dolor a la palpación de las mamas.

82

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Mun.  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 12...

7049



### ¿Puede causar Mirena dolor o molestias?

Algunas mujeres sienten dolor (como calambres menstruales) en las primeras semanas después de la inserción. Debe regresar a su médico o clínica si tiene dolor intenso o si el dolor continúa durante más de tres semanas después de habersele colocado Mirena.

### ¿Interfiere Mirena con las relaciones sexuales?

Ni usted ni su pareja notarán el SIU durante la relación sexual. En caso contrario, se deben evitar las relaciones sexuales hasta que su médico haya comprobado que el SIU sigue en la posición correcta.

### ¿Cuánto tiempo tengo que esperar tras la colocación para tener relaciones sexuales?

Para darle un reposo a su cuerpo, es mejor esperar unas 24 horas después de habersele colocado Mirena antes de tener relaciones sexuales. Sin embargo, tan pronto como se le haya colocado, Mirena impedirá el embarazo.

### ¿Pueden usarse tampones?

Está recomendado el uso de toallas sanitarias. Si utiliza tampones, debe cambiarlos con cuidado para no tirar de los hilos de Mirena.

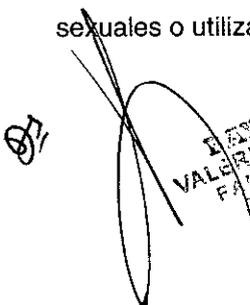
### ¿Qué ocurre si Mirena se sale?

Es raro, aunque posible, que Mirena se expulse durante su periodo menstrual sin que usted se percate de ello. Un aumento inusual de la cantidad de sangrado durante el periodo puede significar que su Mirena se ha salido a través de la vagina. También es posible que una parte de Mirena se salga del útero (usted y su pareja pueden notar esto durante la relación sexual). Si Mirena se expulsa completa o parcialmente, usted no estará protegida contra el embarazo.

### ¿Cómo puedo saber si Mirena está bien colocado?

Usted misma puede revisar si los hilos están en su sitio después del periodo. Introduzca suavemente un dedo en la vagina después del periodo y palpe los hilos al final de la vagina, cerca del orificio uterino (cérvix).

**No tire de los hilos** pues puede sacar accidentalmente el Mirena. Si no puede palpar los hilos, esto podría indicar que ocurrió una expulsión o una perforación. En este caso, debería evitar las relaciones sexuales o utilizar anticonceptivos de barrera (como profilácticos), y contactar a su médico.

  
BAYER S.A.  
VALERIA WILDBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Muroto  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13 444

7049



#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Lo mismo que todos los medicamentos, Mirena puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los padecen.

A continuación exponemos posibles efectos adversos cuando Mirena se utiliza como anticonceptivo (prevención del embarazo) y en la menorragia idiopática (sangrado menstrual abundante).

Posibles efectos adversos cuando Mirena se utiliza para la protección contra la hiperplasia endometrial (crecimiento excesivo del recubrimiento interno del útero) durante la terapia de sustitución de estrógenos se observaron a una frecuencia similar:

**Muy Frecuentes:** es probable que los padezcan 10 pacientes o más de cada 100:

- Cefalea
- Dolor pélvico/abdominal
- Cambios en el sangrado, incluyendo aumento y disminución del sangrado menstrual, manchado, oligomenorrea (periodos infrecuentes) y amenorrea (ausencia de sangrado)
- Vulvovaginitis<sup>1</sup> (inflamación de los órganos genitales externos o de la vagina)
- Flujo genital<sup>1</sup>

**Frecuentes:** es probable que los padezcan entre 1 y 10 pacientes de cada 100:

- Humor deprimido/depresión
- Migraña
- Náuseas (ganas de vomitar)
- Acné
- Hirsutismo (exceso de pelo en el cuerpo)
- Dolor de espalda<sup>2</sup>
- Infección del aparato genital superior
- Quiste ovárico
- Dismenorrea (menstruación dolorosa)
- Dolor mamario<sup>2</sup>
- Expulsión del sistema anticonceptivo intrauterino (completa y parcial)

<sup>1</sup> Ensayos de protección endometrial: "frecuentes"

<sup>2</sup> Ensayos de protección endometrial: "muy frecuentes"

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERG  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Montevideo  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 12.121

7049



**Poco frecuentes:** es probable que los padezcan entre 1 y 10 pacientes de cada 1,000:

- Alopecia (caída del cabello)

**Raros:** es probable que los padezcan entre 1 y 10 pacientes de cada 10,000:

- Perforación uterina <sup>3</sup>

**Frecuencia no conocida:**

- Hipersensibilidad (reacción alérgica), incluyendo erupción, urticaria (ronchas) y angioedema (caracterizado por hinchazón súbita de p. ej. los ojos, boca, garganta)
- Aumento de la presión arterial

**Descripción de posibles efectos adversos seleccionados:**

Los hilos para la extracción puede sentirlos la pareja durante la relación sexual.

Si queda embarazada utilizando Mirena, es posible que el embarazo sea fuera del útero (ver la sección, "Embarazo extrauterino").

Se han reportado casos de sepsis (infección sistémica muy severa, que puede ser mortal) después de la colocación de un DIU.

Se desconoce el riesgo de cáncer de mama cuando Mirena se utiliza en la indicación para la protección contra hiperplasia endometrial (crecimiento excesivo del recubrimiento interno del útero) durante el tratamiento de sustitución de estrógenos. Se han comunicado casos de cáncer de mama (frecuencia desconocida).

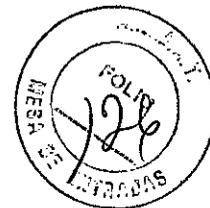
**Los siguientes posibles efectos colaterales han sido reportados en relación a los procedimientos de inserción o extracción de Mirena:**

Dolor y/o sangrado asociados al procedimiento, reacciones vaso-vagales asociadas a la colocación con mareo o síncope (desvanecimiento). El procedimiento puede resultar en una convulsión en una paciente epiléptica.

<sup>3</sup> El riesgo de perforación es mayor (entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes) en mujeres que amamantan en el momento de la colocación del Mirena, y cuando se coloca el Mirena hasta 36 semanas luego del parto

BAYER S.A.  
VALENTA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 0652 (B1605EHD) Mun.  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13 000



7049

Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DE MIRENA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No son necesarias precauciones especiales de conservación.

No use Mirena después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### SOBREDOSIS

No aplicable.

Cualquier duda debe consultarse con el médico, quien dispone de información más detallada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

En Argentina

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Contenido de Mirena

El principio activo es levonorgestrel 52 mg.

Los otros componentes son:

elastómero de polidimetilsiloxano

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652-431605EHDI-Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13 000



049

- sílice coloidal anhidra
- polietileno
- sulfato bórico
- óxido de hierro

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

### Aspecto de Mirena y contenido del envase

Tamaño de envase: un sistema de liberación intrauterino estéril para uso intrauterino.

### Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Para cualquier información sobre este medicamento, contacte con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

Elaborado por:

BAYER- OY - Finlandia.

Importado y comercializado por:

BAYER SA, Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires – Argentina

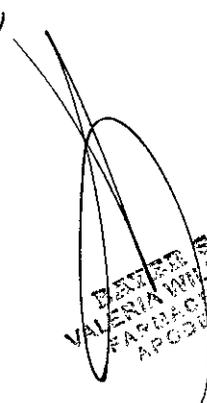
Director Técnico: José Luís Role – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 48.376

CCPI 17 y 18

Fecha de última revisión:

97,  
  
BAYER S.A.  
VALERIA W. BERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARÓ  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.111