

## Navodilo za uporabo

### Mirena 20 mikrogramov/24 ur intrauterini dostavni sistem levonorgestrel

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Mirena in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mirena
3. Kako uporabljati zdravilo Mirena
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mirena
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Mirena in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Mirena je intrauterini dostavni sistem (IUS, maternični vložek), ki po vstavitvi v maternico sprošča hormon levonorgestrel. Intrauterini dostavni sistem je v obliki črke T, ki se prilega obliki maternice. Navpični krak je ovit s cilindrom, ki vsebuje levonorgestrel. Na spodnjem delu navpičnega kraka sta v zanki nameščeni dve rjavi niti za odstranitev.

Zdravilo Mirena se uporablja za preprečevanje nosečnosti (kontracepcija), pri premočnih menstrualnih krvavitvah (idiopatska menoragija) ter kot zaščita pred čezmerno rastjo maternične sluznice (hiperplazija endometrija) med estrogenskim nadomestnim zdravljenjem.

#### *Otroci in mladostnice*

Zdravilo Mirena ni namenjeno za uporabo pred prvo menstrualno krvavitvijo (menarho).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mirena**

##### **Splošna navodila**

Preden boste začeli uporabljati zdravilo Mirena, vam bo zdravnik zastavil nekaj vprašanj o vseh boleznih, ki jih imate ali ste jih kadar koli imeli in o boleznih pri vaših bližnjih sorodnikih/sorodnicah.

V tem navodilu so opisane različne okoliščine, v katerih je treba zdravilo Mirena odstraniti oziroma v katerih se zanesljivost zdravila Mirena lahko zmanjša. V teh primerih ne smete imeti spolnih odnosov ali pa morate uporabljati dodatno nehormonsko kontracepcijsko metodo, npr. kondom ali kakšno drugo pregradno kontracepcijsko metodo. Ne uporabljajte ritmične ali temperaturne metode. Ti metodi nista zanesljivi, ker zdravilo Mirena vpliva na mesečne spremembe telesne temperature in sluz v materničnem vratu.

Tako kot drugi hormonski kontraceptivi tudi zdravilo Mirena ne varuje pred okužbo z virusom HIV (AIDS) in drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

### **Ne uporabljajte zdravila Mirena**

- če ste alergični na levonorgestrel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči ali sumite, da bi lahko bili noseči,
- če imate na progesterogen občutljive tumorje (hormonsko odvisne tumorje), npr. rak dojke,
- če imate prisotno ali ponavljajočo medenično vnetno bolezen (okužbo ženskih spolnih organov),
- če imate okužbo materničnega vratu,
- če imate okužbo spodnjega dela spolovil,
- če imate okužbo maternične sluznice po porodu,
- če ste v zadnjih 3 mesecih imeli okužbo maternične sluznice po splavu,
- če imate stanja, ki so povezana s povečanim tveganjem za okužbe,
- če imate spremenjene celice materničnega vratu,
- če imate raka materničnega vratu ali maternice ali sum nanj,
- če imate nepojasnjene nenormalne krvavitve iz maternice,
- če imate spremembe na materničnem vratu ali maternici, vključno z miomi, ki spremenijo obliko maternične votline,
- če imate bolezen jeter ali jetrni tumor.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred uporabo zdravila Mirena se posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z ginekologom, ki se bo odločil glede nadaljnje uporabe oziroma odstranitve zdravila Mirena, če pri vas obstaja ali se je prvič pojavilo katero od naslednjih stanj:

- migrena, asimetrična izguba vida ali drugi simptomi, ki so lahko znaki prehodne motnje prekrvitve možganov (prehodne možganske ishemije),
- izredno hud glavobol,
- zlatenica (porumenelost kože, beločnice in/ali nohtov),
- izrazito zvišanje krvnega tlaka,
- huda arterijska bolezen, npr. možganska kap ali srčni infarkt,
- akutna zapora vene s krvnim strdkom.

Če imate prirojene srčne bolezni ali bolezni srčnih zaklopk s tveganjem za vnetje srčne mišice, je treba zdravilo Mirena uporabljati previdno.

Če imate sladkorno bolezen, je treba redno spremljati vrednosti krvnega sladkorja.

Neredne krvavitve lahko prikrijejo nekatere simptome in znake izrastlin nad površino maternične sluznice (endometrijskih polipov) ali raka; v teh primerih vam bodo naredili ustrezne diagnostične preiskave.

Zdravilo Mirena ni metoda prvega izbora za pomenopavzne ženske z napredovalim zmanjšanjem maternice (atrofijo maternice).

### **Rak dojke**

Tveganje za raka dojke je rahlo povečano pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete. Tveganje se v 10 letih po prenehanju jemanja tablet vrne na osnovno raven, primerno starosti uporabnice.

Nekatere znanstvene študije so pokazale rahlo povečano tveganje za raka dojke pri uporabi intrauterinega dostavnega sistema z levonorgestrelom, kot je zdravilo Mirena, medtem ko druge študije povečanega tveganja niso pokazale. Če imate kakršne koli pomisleke, se posvetujte z zdravnikom.

Tveganje za raka dojke je povečano pri pomenopavznih ženskah, ki uporabljajo sistemsko hormonsko nadomestno zdravljenje (tj. tablete ali obliže). To tveganje je večje pri hormonskem nadomestnem zdravljenju s kombinacijo estrogen – progesteragen kot pri zdravljenju samo z estrogenom. Za dodatne

informacije o estrogenu kot sestavini hormonskega nadomestnega zdravljenja se posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravniški pregled/posvet**

Pregled pred vstavitvijo lahko vključuje pregled brisa materničnega vratu (bris Pap), pregled dojk in po potrebi druge teste, npr. test za prisotnost okužb, vključno s spolno prenosljivimi boleznimi, in test nosečnosti. Pri ginekološkem pregledu je treba določiti položaj in velikost maternične votline. Zdravilo Mirena ni primerno za uporabo kot nujna kontracepcija (ni primerno za uporabo po spolnem odnosu (postkoitalna kontracepcija)).

### Okužbe

Cevka za vstavitev (insecijska cevka) varuje zdravilo Mirena pred onesnaženjem z mikroorganizmi med vstavitvijo, pripomoček za vstavitev (inserter) pa je narejen tako, da zmanjšuje tveganje za okužbe na najmanjšo mero. Kljub temu je v prvem mesecu po vstavitvi materničnih vložkov, ki sproščajo baker, tveganje za okužbe v mali medenici povečano. Okužbe v mali medenici so pri uporabnicah intrauterinih dostavnih sistemov pogosto povezane s spolno prenosljivimi boleznimi. Tveganje za okužbe je večje, če imate vi ali vaš partner več spolnih partnerjev. Okužbe v mali medenici mora zdravnik takoj zdraviti. Te okužbe lahko zmanjšajo plodnost in povečajo tveganje za zunajmaternično nosečnost.

V izjemno redkih primerih se lahko kmalu po vstavitvi intrauterinega dostavnega sistema pojavita huda okužba ali sepsa (zelo huda okužba, ki je lahko smrtna).

V primeru ponovne medenične okužbe ali okužb maternične sluznice, pa tudi, če je akutna okužba huda in se na zdravljenje ne odzove v nekaj dneh, je treba zdravilo Mirena odstraniti.

Če imate stalne bolečine v spodnjem delu trebuha, zvišano telesno temperaturo, bolečine med spolnimi odnosi ali nenormalno krvavitev, se takoj posvetujte z zdravnikom.

### Iztis

Mišični krči maternice med menstruacijo lahko včasih premaknejo intrauterini dostavni sistem iz pravilnega položaja ali ga iztisnejo. Bolj verjetno bo prišlo do iztisa, če imate ob vstavitvi intrauterinega dostavnega sistema prekomerno telesno maso ali če imate v anamnezi močne menstruacije. Če intrauterini dostavni sistem ni v pravilnem položaju, bo njegova učinkovitost manjša in zato tveganje za nosečnost povečano. Če pride do iztisa intrauterinega dostavnega sistema, niste več zaščiteni pred nosečnostjo.

Možni simptomi iztisa so bolečine in nenormalne krvavitve, vendar pa se zdravilo Mirena lahko iztisne, ne da bi to opazili. Ker zdravilo Mirena zmanjša obilnost menstrualne krvavitve, lahko močnejše krvavitve kažejo na iztis.

Priporočljivo je, da sami s prstom preverite, če sta izvlečni niti v pravilnem položaju, to lahko storite npr. med tuširanjem. Glejte tudi poglavje 3, Kako uporabljati zdravilo Mirena - Kako lahko ugotovim ali je zdravilo Mirena v pravilnem položaju? Če imate znake, ki kažejo na iztis ali če ne zatipate izvlečnih niti, morate uporabiti kakšno drugo kontracepcijsko metodo (npr. kondom) in se posvetovati z zdravnikom.

### Predrtje

Zdravilo Mirena lahko prodre v maternično steno ali jo predre, najpogosteje med vstavljanjem, čeprav se to morda ne ugotovi takoj. Zdravilo Mirena, ki ni v maternični votlini, ni učinkovito pri preprečevanju nosečnosti in ga je treba čim prej odstraniti. Za odstranitev zdravila Mirena bo morda potreben kirurški poseg. Tveganje za predrtje je povečano pri doječih ženskah in pri ženskah, pri katerih je od poroda do vstavitve minilo manj kot 36 tednov, in je lahko povečano pri ženskah s fiksirano nazaj nagnjeno maternico (fiksirana retrovertirana maternica). Če sumite, da je prišlo do predrtja, se takoj posvetujte z zdravnikom in ga opozorite, da imate vstavljeno zdravilo Mirena. To je še posebej pomembno, če se posvetujete z zdravnikom, ki vam ni vstavil zdravila.

Znaki in simptomi predrtja so lahko:

- hude bolečine (podobne krčem pri menstrualni krvavitvi) ali so močnejše kot ste pričakovali,
- močne krvavitve (po vstavitvi),
- bolečine ali krvavitve, ki trajajo več kot nekaj tednov,
- nenadne spremembe menstrualnih krvavitev,
- bolečine med spolnim odnosom,
- da ne zatipate niti zdravila Mirena (glejte poglavje 3. Kako uporabljati zdravilo Mirena - Kako lahko ugotovim ali je zdravilo Mirena še v pravilnem položaju?)

#### Zunajmaternična nosečnost

Med uporabo zdravila Mirena ženske zelo redko zanosijo. Če med uporabo zdravila Mirena zanosite, je večja možnost, da plod ni v maternici (zunajmaternična nosečnost). V enem letu ima približno 1 od 1000 žensk, ki pravilno uporabljajo zdravilo Mirena, zunajmaternično nosečnost. To je manj kot pri ženskah, ki kontracepcije sploh ne uporabljajo (približno 3 do 5 od 1000 žensk na leto). Tveganje je večje v primeru, če ste že imeli zunajmaternično nosečnost, kirurški poseg na jajcevodih ali medenično okužbo. Zunajmaternična nosečnost je resno stanje, ki zahteva takojšnjo zdravniško oskrbo. Naslednji simptomi lahko pomenijo, da gre morda za zunajmaternično nosečnost in, da morate takoj obiskati zdravnika:

- menstrualnih krvavitev nimate več, potem pa se pojavijo trdovratna krvavitve ali bolečine,
- občutite neopredeljeno ali zelo neprijetno bolečino v spodnjem delu trebuha,
- imate normalne znake nosečnosti, pa tudi krvavitve in ste omotični.

#### Omotica

Po vstavitvi zdravila Mirena lahko občutite omotico. To je normalen telesni odziv. Potreben je le krajši počitek po vstavitvi zdravila Mirena.

#### Povečanje foliklov v jajčnikih (celice, ki v jajčniku obdajajo dozorevajoče jajčece)

Ker zdravilo Mirena deluje lokalno kontraceptivno, se pri ženskah v rodni dobi ponavadi pojavijo ovulacijski ciklusi z razpokom foliklov. Včasih je sprememba folikla zapoznena in razvoj folikla se lahko nadaljuje. Pri večini takih foliklov se simptomi ne pojavijo, čeprav se pri nekaterih lahko pojavijo bolečine v medenici ali bolečine pri spolnih odnosih. Navadno povečani folikli izginejo spontano v dveh do treh mesecih. V nasprotnem primeru bo zdravnik opravil pri vas redne preglede z ultrazvokom in druge diagnostične oziroma terapevtske postopke.

#### Psihiatrične motnje

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Mirena, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in simptomi depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

#### **Druga zdravila in zdravilo Mirena**

Delovanje zdravila Mirena je predvsem lokalno, zato verjetno jemanje drugih zdravil ne poveča tveganja za zanositev, če uporabljate zdravilo Mirena. Priporočamo vam, da obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

#### **Nosečnost in dojenje**

##### Nosečnost

Zdravila Mirena ne smete uporabljati med nosečnostjo ali če obstaja sum, da ste noseči.

Med uporabo zdravila Mirena ženske zelo redko zanosijo. Toda, če pride do iztisa zdravila Mirena, niste več zaščiteni in morate do posveta pri zdravniku uporabljati še dodatno kontracepcijsko metodo.

Nekatere ženske med uporabo zdravila Mirena nimajo več menstrualnih krvavitev. Odsotnost menstrualnih krvavitev ni nujno znak nosečnosti. Če nimate menstrualnih krvavitev in imate druge simptome nosečnosti (npr. občutek siljenja na bruhanje, utrujenost, občutljivost dojk), morate obiskati zdravnika, da vas bo pregledal in naredil test nosečnosti.

Če zanosite v obdobju, ko imate vstavljeno zdravilo Mirena, morate takoj obiskati zdravnika, da vam odstrani zdravilo Mirena. Odstranjevanje zdravila lahko povzroči splav. Vendar pa, če zdravilo Mirena ostane vstavljeno med nosečnostjo, je povečano tako tveganje za spontani splav kot tudi za prezgodnji porod. Če zdravila Mirena ni mogoče odstraniti, se posvetujte z zdravnikom o koristih in tveganjih, povezanih z nadaljevanjem nosečnosti. Če se nosečnost nadaljuje, vas bodo med nosečnostjo skrbno spremljali, vi pa se morate takoj posvetovati z zdravnikom, če občutite krčevite bolečine v trebuhu, bolečine v trebuhu ali imate zvišano telesno temperaturo.

Zdravilo Mirena vsebuje hormon, imenovan levonorgestrel, in v posameznih primerih so poročali o učinkih na rodila dojenčkov ženskega spola, če so bili v maternici izpostavljeni levonorgestrelu iz intrauterinega dostavnega sistema.

### Dojenje

Zdravilo Mirena lahko uporabljate med dojenjem. V mleku doječih žensk so ugotovili majhno količino levonorgestrela (0,1 % odmerka prejme dojen otrok). Kot kaže, ni negativnih učinkov na rast in razvoj dojenega otroka, če začnete uporabljati zdravilo Mirena šest tednov po porodu. Poleg tega pa zdravila, ki vsebujejo le progestagen, naj ne bi vplivala na količino ali kakovost materinega mleka.

### Plodnost

Po odstranitvi zdravila Mirena se plodnost pri ženskah povrne na normalno raven.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študij o vplivu zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

### **Zdravilo Mirena vsebuje barijev sulfat**

T-nosilec zdravila Mirena vsebuje barijev sulfat, zato je viden na rentgenskih slikah.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Mirena**

### **Kako učinkovito je zdravilo Mirena?**

V kliničnih preskušanjih so ugotovili, da sta se v prvem letu pojavili dve nosečnosti na 1000 žensk, ki so uporabljale zdravilo Mirena.

Pri zdravljenju močnih menstrualnih krvavitev (menoragij) se te že po treh mesecih uporabe zdravila Mirena zelo zmanjšajo. Nekatere uporabnice sploh nimajo menstrualnih krvavitev.

### **Kdaj vam lahko vstavijo zdravilo Mirena?**

#### Začetek uporabe zdravila Mirena

- Pred vstavitvijo zdravila Mirena se je treba prepričati, da niste noseči.
- Zdravilo Mirena je treba vstaviti v 7 dneh po začetku menstrualne krvavitve. Če je zdravilo Mirena vstavljeno v tem časovnem obdobju, deluje takoj in bo preprečilo zanositev.
- Če vam zdravila Mirena ne morejo vstaviti v 7 dneh po začetku menstrualne krvavitve ali če ne morete predvideti, kdaj bo vaša naslednja menstrualna krvavitev, vam lahko zdravilo Mirena

vstavijo na kateri koli drug dan. V tem primeru od zadnje menstruacije ne smete imeti spolnih odnosov brez uporabe kontracepcije, pred vstavitvijo pa mora biti test nosečnosti negativen. Poleg tega zdravilo Mirena morda ne bo takoj zanesljivo preprečilo nosečnosti. Zato morate v prvih 7 dneh po vstavitvi zdravila Mirena uporabljati pregradno kontracepcijsko metodo (na primer kondom) ali se vzdržati vaginalnih spolnih odnosov.

- Zdravilo Mirena ni primerno za uporabo kot nujna kontracepcija (ni primerno za uporabo po spolnem odnosu (postkoitalna kontracepcija)).

#### Uporaba zdravila Mirena po porodu

- Po porodu vam zdravilo Mirena lahko vstavijo šele takrat, ko se maternica vrne na svojo normalno velikost, vendar ne prej kot 6 tednov po porodu (glejte poglavje 2. »Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mirena – Predrtje«).
- Za druge informacije, ki jih morate vedeti glede časa vstavitve glejte tudi zgornje poglavje »Začetek uporabe zdravila Mirena«.

#### Uporaba zdravila Mirena po splavu

- Zdravilo Mirena vam lahko vstavijo takoj po splavu, v kolikor je bila nosečnost krajša od 3 mesecev in če nimate okužb rodil. Zdravilo Mirena bo v tem primeru začelo delovati takoj.

#### Zamenjava zdravila Mirena

Zdravilo Mirena vam lahko zamenjajo z novim zdravilom Mirena kadar koli v ciklusu. Zdravilo Mirena bo v tem primeru začelo delovati takoj.

#### Prehod z druge kontracepcijske metode (npr. kombinirani hormonski kontraceptivi, vsadki)

- Zdravilo Mirena vam lahko vstavijo takoj, če je razumno gotovo, da niste noseči.
- Če je od začetka menstrualne krvavitve minilo več kot 7 dni, se morate naslednjih 7 dni vzdržati vaginalnih spolnih odnosov ali uporabljati dodatno kontracepcijsko metodo.

#### **Kako se vstavi zdravilo Mirena?**

Zdravilo Mirena vam bo vstavil zdravnik, ki ima izkušnje z vstavljanjem zdravila Mirena.

Po ginekološkem pregledu vam bo zdravnik v nožnico vstavil pripomoček, imenovan spekulum, in očistil maternični vrat z antiseptično raztopino. Zdravilo Mirena bo nato vstavil v maternico skozi tanko, prožno plastično cevko. Če bo potrebno, vam bo morda pred vstavitvijo omrtvičil predel materničnega vratu z lokalnim anestetikom.

***Po vstavitvi zdravila Mirena lahko občutite bolečine in omotico. Če težave ne minejo po polurnem mirovanju, je možno, da zdravilo Mirena ni pravilno vstavljeno. Opraviti je treba ponoven pregled in, če je potrebno, odstraniti zdravilo Mirena.***

Po vstavitvi zdravila Mirena boste od zdravnika prejeli opozorilno kartico za bolnico. Opozorilno kartico prinesite s seboj na vsak naslednji pregled.

#### **Kdaj naj grem k zdravniku?**

Prvi kontrolni pregled morate opraviti 4–12 tednov po vstavitvi zdravila Mirena, potem pa redno vsaj enkrat na leto. Zdravnik bo določil kako pogosto in kakšne preiskave so potrebne v vašem primeru. Prinesite opozorilno kartico za bolnico, ki ste jo prejeli od zdravnika, s seboj na vsak naslednji pregled.

Prav tako obiščite zdravnika, če se pri vas pojavi kar koli od spodaj naštetega:

- v nožnici več ne otipate niti,

- lahko otipate spodnji del intrauterinega dostavnega sistema,
- mislite, da ste noseči,
- imate stalne bolečine v spodnjem delu trebuha, zvišano telesno temperaturo ali neobičajen izcedek iz nožnice,
- vi ali vaš partner čutite bolečine ali nelagodje med spolnim odnosom,
- ste opazili nenadne spremembe menstrualnih krvavitev (npr. če je menstrualna krvavitev šibka ali izostane, potem pa se pojavijo trdovratna krvavitev ali bolečine; ali začnete močno krvaveti),
- imate kakšne druge zdravstvene težave, npr. migrene ali hude glavobole, ki se ponavljajo, nenadne težave z vidom, zlatenico ali visok krvni tlak,
- pojavilo se vam je kar koli od naštetega v poglavju 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mirena.

Opozorite zdravnika, da imate vstavljeno zdravilo Mirena. To je še posebej pomembno, če se posvetujete z zdravnikom, ki vam ni vstavil zdravila.

### **Kako dolgo lahko uporabljam zdravilo Mirena?**

Zdravilo Mirena je učinkovito osem let, če se uporablja za zaščito pred nosečnostjo (kot kontracepcija). Ali uporabljate zdravilo Mirena za to indikacijo? Če je vaš odgovor pritrdilen, potem je treba zdravilo Mirena odstraniti ali zamenjati najkasneje po osmih letih.

Zdravilo Mirena je učinkovito 5 let, kadar se uporablja pri premočnih menstrualnih krvavitvah (idiopatska menoragija). Ali uporabljate zdravilo za to indikacijo? Če je vaš odgovor pritrdilen, potem je treba zdravilo Mirena odstraniti ali zamenjati, ko se vam ponovno pojavijo močne menstrualne krvavitve oziroma najkasneje po osmih letih.

Zdravilo Mirena je učinkovito 5 let, kadar se uporablja kot zaščita pred čezmerno rastjo maternične sluznice (hiperplazija endometrija) med estrogenskim nadomestnim zdravljenjem. Ali uporabljate zdravilo za to indikacijo? Če je vaš odgovor pritrdilen, potem je treba zdravilo Mirena odstraniti ali zamenjati po petih letih.

Če želite, vam lahko zdravnik po odstranitvi predhodnega intrauterinega dostavnega sistema vstavi novo zdravilo Mirena.

### **Kaj, če želim zanositi ali iz kakršnega koli drugega razloga ne želim več uporabljati zdravila Mirena?**

Zdravnik vam lahko zdravilo Mirena zlahka kadar koli odstrani in potem lahko zanosite. Odstranitev je praviloma neboleča. Po odstranitvi zdravila Mirena se plodnost povrne.

#### Nadaljevanje kontracepcije po odstranitvi zdravila Mirena

Če ne želite zanositi, se zdravila Mirena ne sme odstraniti po sedmem dnevu od začetka menstruacije (mesečne krvavitve), razen če vsaj 7 dni pred odstranitvijo intrauterinega dostavnega sistema uporabljate dodatne kontracepcijske metode (npr. kondom). Če imate neredne menstrualne krvavitve ali jih nimate, morate sedem dni pred odstranitvijo zdravila Mirena in vse do ponovnega pojava menstrualne krvavitve uporabljati pregradno kontracepcijsko metodo. Takoj po odstranitvi vam lahko vstavijo novo zdravilo Mirena. V tem primeru dodatna kontracepcijska metoda ni potrebna. Če ne želite nadaljevati z uporabo iste kontracepcijske metode, se posvetujte z zdravnikom o drugih zanesljivih kontracepcijskih metodah.

### **Ali lahko zanosim po prenehanju uporabe zdravila Mirena?**

Seveda. Ko vam zdravilo Mirena odstranijo, preneha tudi njegov vpliv na plodnost. Zanosite lahko že v prvem menstrualnem ciklusu po odstranitvi zdravila Mirena.

### **Ali lahko zdravilo Mirena vpliva na moje menstrualne krvavitve?**

Zdravilo Mirena vpliva na menstrualni ciklus. Lahko se pojavijo spremembe menstrualnih krvavitev, npr. krvavkast izcedek (krvavi madeži na perilu), daljši ali krajši ciklus, močnejše ali šibkejše krvavitve ali krvavitev sploh ni.

V prvih treh do šestih mesecih po vstavitvi zdravila Mirena se vam lahko, poleg rednih menstrualnih krvavitev, pojavijo tudi krvavkast izcedek ali blage krvavitve. V tem času se lahko pri nekaterih uporabnicah pojavijo tudi podaljšane ali močnejše krvavitve. Če taki simptomi trajajo dalj časa, morate o tem obvestiti zdravnika.

Krvavitve se postopoma skrajšajo glede na število dni in izguba krvi je vsak mesec manjša. Pri nekaterih uporabnicah zdravila Mirena menstrualnih krvavitev sploh ni. Ker so pri uporabi zdravila Mirena menstrualne krvavitve šibkejše, se pri večini uporabnic poveča vrednost hemoglobina v krvi.

Po odstranitvi zdravila Mirena se menstrualni ciklus normalizira.

### **Ali je kaj narobe, če nimam menstrualnih krvavitev?**

Če uporabljate zdravilo Mirena, je to lahko povsem normalno. Odsotnost menstrualne krvavitve med uporabo zdravila Mirena je posledica delovanja hormona na maternično sluznico. Sluznica se ne zadebeli, zato se menstrualna krvavitev ne pojavi. To ne pomeni nujno, da ste v menopavzi ali da ste noseči. Vrednosti vaših hormonov so namreč normalne.

Blažje menstrualne krvavitve so lahko celo prednost za zdravje žensk.

### **Kako vem, če sem noseča?**

Če uporabljate zdravilo Mirena, je nosečnost malo verjetna, tudi če nimate menstrualne krvavitve.

Če menstrualne krvavitve nimate že šest tednov in vas skrbi, da ste zanosili, opravite test nosečnosti. Če je izvid negativen, ponovni testi niso potrebni, razen če imate druge znake nosečnosti (npr. občutek siljenja na bruhanje, utrujenost, občutljive dojke).

### **Ali lahko zdravilo Mirena povzroča bolečine ali neugodje?**

V prvih tednih po vstavitvi zdravila Mirena lahko občutite bolečine, podobne krčem pri menstrualni krvavitvi. Če imate hude bolečine ali če po vstavitvi zdravila Mirena bolečine trajajo več kot tri tedne, morate obiskati zdravnika.

### **Ali lahko zdravilo Mirena vpliva na spolne odnose?**

Niti vi niti partner med spolnimi odnosi ne bi smeli čutiti intrauterinega dostavnega sistema. Če ga čutita, se izogibajta spolnim odnosom, dokler zdravnik ne preveri ali je intrauterini dostavni sistem še vedno v pravilnem položaju.

### **Koliko časa po vstavitvi zdravila Mirena naj počakam s spolnimi odnosi?**

Priporočljivo je, da po vstavitvi zdravila Mirena nimate spolnih odnosov vsaj 24 ur. Odvisno od tega, kdaj v vašem menstrualnem ciklusu vam bodo vstavili zdravilo Mirena, boste morda morali v prvih 7 dneh po vstavitvi zdravila Mirena uporabljati pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom) ali se vzdržati spolnih odnosov (glejte poglavje 3, »Kako uporabljati zdravilo Mirena - Kdaj vam lahko vstavijo zdravilo Mirena«).

### **Ali lahko uporabljam tampone ali menstrualne skodelice?**

Priporočljiva je uporaba higienskih vložkov. Če uporabljate tampone ali menstrualne skodelice, pazite da pri odstranjevanju ne povlečete niti zdravila Mirena. Če mislite, da ste premaknili zdravilo Mirena iz pravilnega položaja (za morebitne znake glejte poglavje »Kdaj naj grem k zdravniku«), se izogibajte spolnim odnosom ali uporabite pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom) in se posvetujte z zdravnikom.

### **Kaj se zgodi, če se zdravilo Mirena iztisne samo od sebe?**

Sicer se to zgodi redko, vendar je možno, da se zdravilo Mirena iztisne med menstrualno krvavitvijo, ne da bi to opazili. Nenavadno močne menstrualne krvavitve so lahko znak, da se je zdravilo Mirena iztisnilo skozi nožnico. Lahko pa se zgodi, da zdrsne iz maternice le del intrauterinega dostavnega sistema (to lahko vi ali vaš partner začutita med spolnim odnosom). V nobenem primeru niste več zaščiteni pred nosečnostjo.

#### **Kako lahko ugotovim ali je zdravilo Mirena še v pravilnem položaju?**

Po menstrualni krvavitvi lahko sami preverite, če sta niti še v pravilnem položaju, tako da previdno vstavite prst v nožnico in preverite, če sta niti na koncu nožnice, ob ustju maternice (materničnega vratu).

**Niti ne vlecite**, ker se sicer lahko zgodi, da nenamerno izvlečete zdravilo Mirena. Če niti ne zatipate, to lahko kaže na iztis ali predrtje. V tem primeru uporabite pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom) ter se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah.

Poleg možnih neželenih učinkov, naštetih v drugih poglavjih (npr. poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mirena), so v nadaljevanju naštetni možni neželeni učinki po pogostnosti.

**Zelo pogosti neželeni učinki:** pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 uporabnic

- krvavitev iz maternice ali nožnice, tudi krvavkast izcedek, redke menstrualne krvavitve (oligomenoreja), odsotnost krvavitev (amenoreja)
- benigne ciste na jajčnikih (glejte poglavje 2. Povečanje foliklov v jajčnikih)

**Pogosti neželeni učinki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic

- depresivno razpoloženje ali depresija, živčnost, zmanjšanje libida
- glavobol
- omotica
- bolečine v trebuhu, občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- akne
- bolečine v hrbtu
- bolečine v medenici, boleča menstrualna krvavitev (dismenoreja), izcedek iz nožnice, vnetje zunanjšega spolovila ali nožnice (vulvovaginitis), napete dojke, boleče dojke, iztis materničnega vložka
- povečanje telesne mase

**Občasni neželeni učinki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic

- migrena
- napihnjen trebuh
- poraščenost moškega tipa pri ženskah (hirzutizem), izpadanje las in dlak (alopecija), hudo srbenje (pruritus), vnetje kože (ekcem), kloazma (rumenorjave lise na koži) ali hiperpigmentacija kože
- predrtje maternice
- medenična vnetna bolezen (vnetje zgornjih ženskih spolnih organov, nad materničnim vratom), vnetje maternične sluznice (endometritis), vnetje sluznice materničnega vratu (cervicitis/normalen bris po Papanicolaou, razred II)
- oteklost (edem)

**Redki neželeni učinki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 uporabnic

- izpuščaj, koprivnica (zelo srbeči, izbokli, rdeče obrobljeni kožni izpuščaji)

Če med uporabo zdravila Mirena zanosite, obstaja možnost za zunajmaternično nosečnost (glejte poglavje 2. Zunajmaternična nosečnost).

Poročali so o primerih sepse (zelo huda sistemska okužba, ki je lahko smrtna) po vstavitvi materničnega vložka.

Poročali so o primerih raka dojke (neznana pogostnost).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Mirena**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Mirena**

- Učinkovina je levonorgestrel. Intrauterini dostavni sistem vsebuje 52 mg levonorgestrela.
- Druge sestavine zdravila so polidimetilsiloksanski elastomer, brezvodni koloidni silicijev dioksid, polietilen, barijev sulfat, črn železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Mirena in vsebina pakiranja**

Zdravilo Mirena je na voljo v škatli z 1 sterilnim intrauterinim dostavnim sistemom za intrauterino uporabo.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Mirena**

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

## **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Bayer d.o.o.  
Bravničarjeva 13  
1000 Ljubljana, Slovenija

## **Proizvajalec**

Bayer Oy  
Pansiontie 47  
20210 Turku, Finska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.11.2025**

## **Drugi viri informacij**

Podrobnejši in posodobljeni podatki o tem zdravilu so na voljo v QR kodi, ki je v navodilu za uporabo, na zunanji škatli in v opozorilni kartici za bolnico, in jo lahko preslikate s pametnim telefonom. Enaki podatki so na voljo tudi na spletni strani [www.pi.bayer.com/mirena/si](http://www.pi.bayer.com/mirena/si).

[QR koda do navodila za uporabo]

---

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

## **NAVODILA ZA VSTAVITEV**

### **Mirena 20 mikrogramov/24 ur intrauterini dostavni sistem**

**Intrauterini dostavni sistem mora vstaviti zdravnik ob upoštevanju sterilnih pogojev.**

Zdravilo Mirena, z inserterjem v sterilnem pakiranju, se lahko odpre šele tik pred vstavitvijo. Ne sterilizirajte ga ponovno. Zdravilo Mirena je namenjeno samo za enkratno uporabo. Ne uporabite ga, če je pretisni omot poškodovan ali odprt. Ne vstavite ga po datumu izteka roka uporabnosti (mesec in leto), ki je naveden na ovojnini.

Glede časovnega poteka vstavitve upoštevajte navodilo za uporabo zdravila Mirena.

V škatli zdravila Mirena je priložena opozorilna kartica za bolnico. Izpolnite opozorilno kartico in jo po vstavitvi zdravila izročite bolnici.

### **Priprava na vstavitev**

- Pred vstavitvijo žensko preglejte, da izključite kontraindikacije za vstavitev zdravila Mirena in nosečnost (glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.3, in poglavje 4.4, odstavek Zdravniški pregled/posvet).
- Vstavite spekulum, prikažite si maternični vrat in nato dobro očistite maternični vrat in nožnico z ustrezno antiseptično raztopino.
- Če je potrebno, prosite koga za pomoč.
- S tenakulumom ali kakšnim drugim forcepsom primite sprednji del ustja materničnega vratu, tako da bo maternica v stabilnem položaju. Če je maternica retrovertirana (obrnjena nazaj), je mogoče bolj primerno, da primete zadnji del ustja materničnega vratu. Z rahlim vlekom forcepsa izravnajte

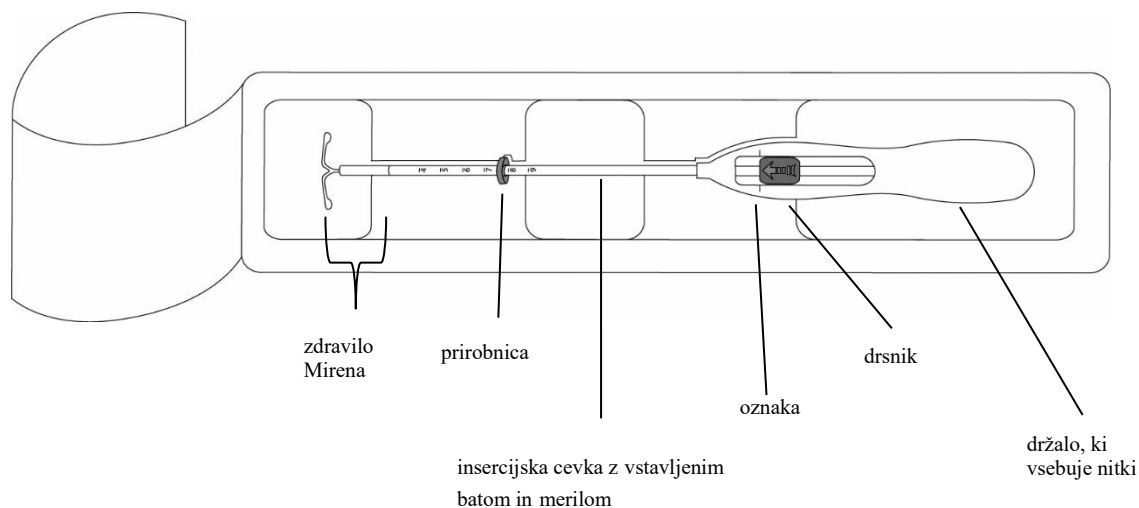
kanal materničnega vratu. Forceps pustite nameščen in ves čas vstavljanja rahlo vlecite maternični vrat proti potisni sili vstavljanja.

- Potiskajte maternično sondo skozi kanal materničnega vratu do zgornjega dela telesa (fundusa) maternice, da boste ugotovili globino in preverili položaj maternične votline ter izključili kakršne koli nepravilnosti v maternici (tj. septum, submukozni miomi) ali predhodno vstavljen intrauterini kontraceptiv, ki ni bil odstranjen. Če se pojavijo težave, je treba razmisliti o razširitvi kanala materničnega vratu. Če je potrebna razširitev kanala materničnega vratu, je priporočljivo uporabiti analgetike in/ali paracervikalni blok.

## Vstavitev

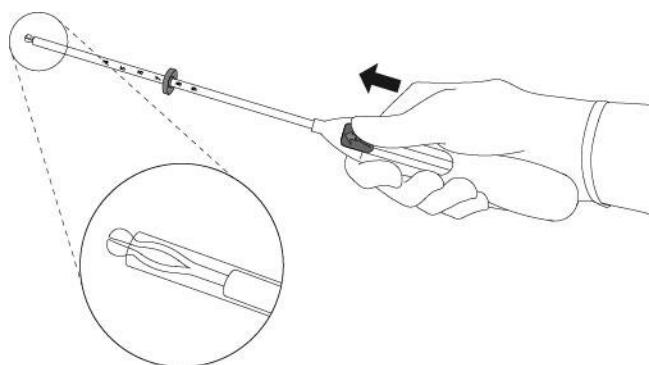
1. Najprej odprite sterilno ovojnino (slika 1). Upoštevajte navodila za sterilno vstavitve in uporabljajte sterilne rokavice.

slika 1



slika 2

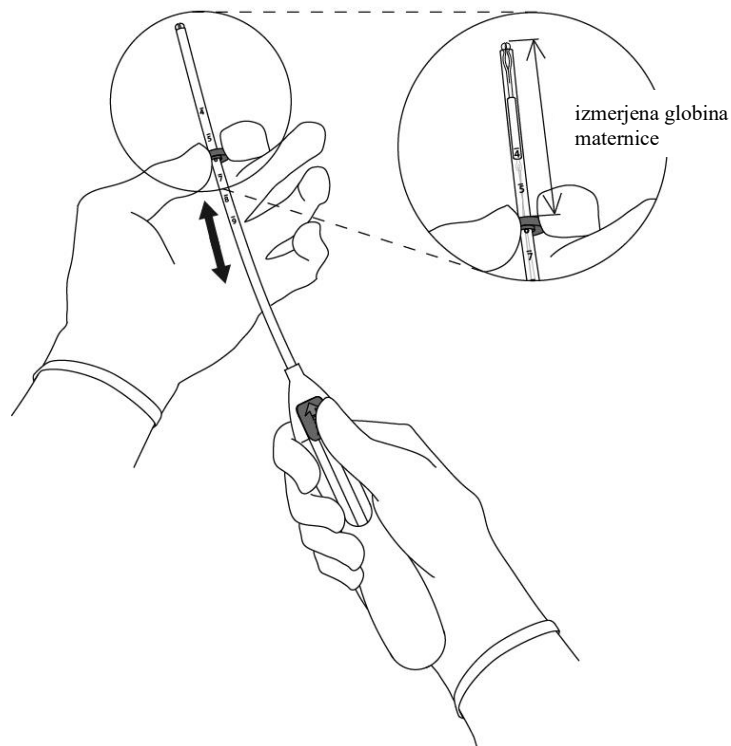
2. Potisnite drsnik **naprej** v smeri puščice do skrajnega (najbolj oddaljenega) položaja, da se zdravilo Mirena namesti v insercijsko cevko (slika 2).



**POMEMBNO!** Ne vlecite drsnika navzdol, ker se lahko zdravilo Mirena sprosti prekmalu. Ko je zdravilo Mirena sproščeno, ga ni mogoče ponovno namestiti v insercijsko cevko.

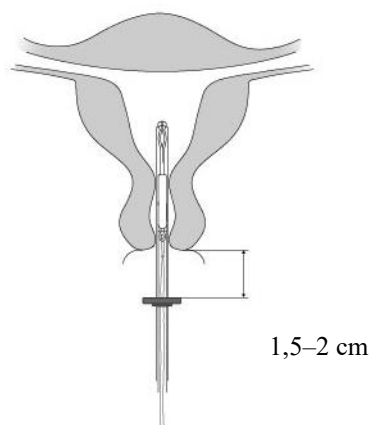
3. Držite drsnik v skrajnem (najbolj oddaljenem) položaju in namestite **zgornji** rob prirobnice tako, da ustreza izmerjeni globini maternice (slika 3).

slika 3



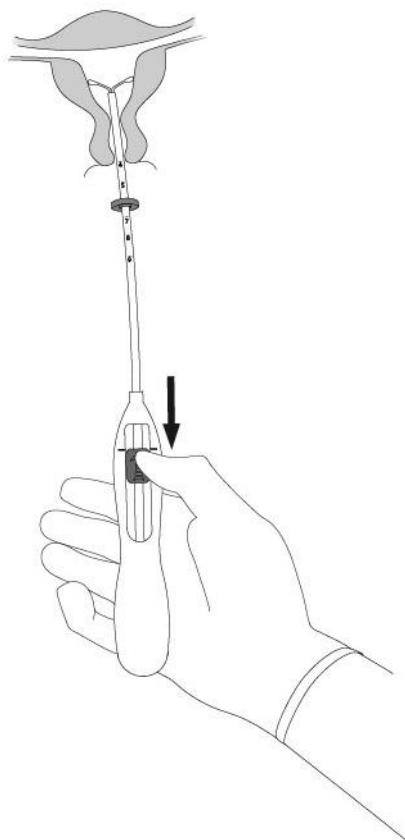
4. Medtem, ko držite drsnik v **skrajnem (najbolj oddaljenem)** položaju, potisnite inserter skozi maternični vrat dokler ni prirobnica približno 1,5 do 2 cm od ustja materničnega vratu (slika 4).

slika 4

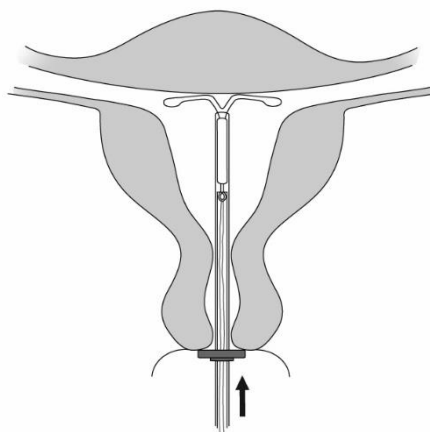


**POMEMBNO!** Inserterja ne potiskajte na silo. Če je potrebno, razširite kanal materničnega vratu.

5. Inserter držite mirno in **potegnite drsnik do oznake**, da se odpreta vodoravna kraka zdravila Mirena (slika 5). Počakajte 5–10 sekund, da se vodoravna kraka popolnoma odpreta.

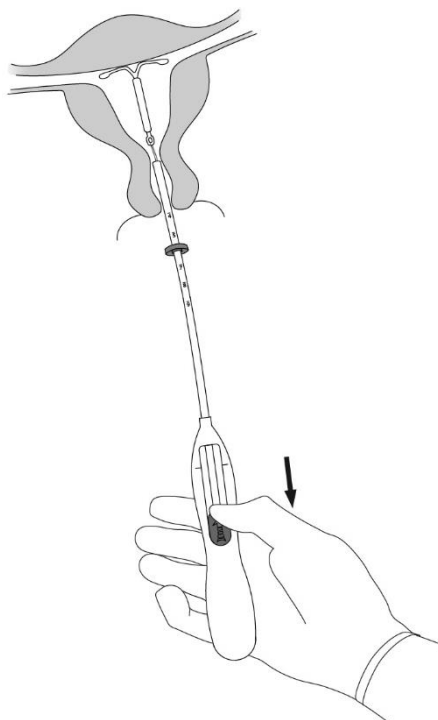


6. Potisnite inserter nežno proti fundusu maternice, **dokler se prirobnica ne dotakne ustja materničnega vratu**. Zdravilo Mirena je sedaj v fundusu maternice (slika 6).



7. Inserter držite na mestu in sprostite zdravilo Mirena tako, da **drsnik potegnete navzdol do spodnjega roba** (slika 7). Medtem ko vlečete drsnik navzdol, nežno izvlecite inserter. **Niti odrežite** tako, da bo zunaj materničnega vratu ostalo vidno še približno 2 do 3 cm niti.

slika 7



**POMEMBNO!** Če sumite, da intrauterini dostavni sistem ni v pravilnem položaju, preverite njegov položaj, npr. z ultrazvokom. Če intrauterini dostavni sistem ni pravilno vstavljen v maternično votlino, ga odstranite. Odstranjenega intrauterinega dostavnega sistema ne smete ponovno uporabiti.

## Zamenjava/odstranitev

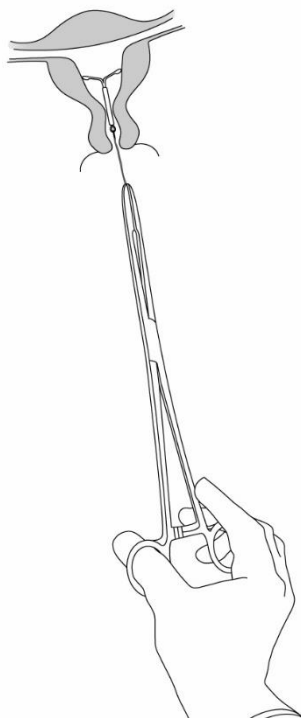
Za odstranitev/zamenjavo glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila Mirena.

slika 8

Zdravilo Mirena odstranite tako, da niti nežno povlečete s forcepsom (slika 8).

Novo zdravilo Mirena se lahko vstavi takoj po odstranitvi starega.

Po odstranitvi zdravila Mirena je treba intrauterini dostavni sistem pregledati in se prepričati, da je nepoškodovan in v celoti odstranjen.



[QR koda do Povzetka glavnih značilnosti zdravila]

Povzetek glavnih značilnosti zdravila za zdravilo Mirena je na voljo na spletni strani [www.pi.bayer.com/mirena/si](http://www.pi.bayer.com/mirena/si)