

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELKY

MIRENA

(levonorgestrelum)

intrauterinní inzert (nitroděložní tělísko)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento lék byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1.	Co je Mirena a k čemu se používá.....	1
2.	Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám Mirena zavedena.....	1
3.	Jak se Mirena používá.....	5
4.	Možné nežádoucí účinky.....	8
5.	Jak Mirenu uchovávat.....	10
6.	Další informace.....	10
7.	Informace pro zdravotnické pracovníky.....	11

1. Co je Mirena a k čemu se používá

Mirena je nitroděložní systém ve tvaru T, který po zavedení uvolňuje do dělohy hormon levonorgestrel. Tvar písmene T je zvolen proto, aby byl systém co nejlépe přizpůsoben tvaru dělohy. Vertikální část nese váleček, který obsahuje daný hormon, a na spodním konci této vertikální části jsou připevněna dvě tenká vlákna tvořící smyčku, pomocí nichž lze systém vyjmout.

Mirena se používá:

- Jako kontracepční prostředek (k zabránění otěhotnění).
- Při idiopatické menoragii (nadměrné menstruační krvácení).
- K ochraně endometria před hyperplazií (nadměrné zesílení sliznice dělohy) během substituční léčby přípravky obsahujícími estrogény.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám Mirena zavedena

Než vám bude Mirena zavedena, váš lékař se vás zeptá na některé údaje týkající se vašeho zdravotního stavu a zdravotního stavu vašich nejbližších příbuzných.

Během prvního roku otěhotní přibližně 2 z 1000 žen používajících Mirenu správným způsobem. Během pěti let otěhotní přibližně 7 z 1000 žen používajících Mirenu správným způsobem.

V příbalové informaci jsou popsány situace, za kterých by měla být Mirena vyjmuta, nebo za kterých může být spolehlivost Mireny snížena. Za takové situace byste neměla mít pohlavní styk nebo byste měla navíc použít další nehormonální kontracepční opatření, například kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože Mirena ovlivňuje změny tělesné teploty a složení hlenu děložního hrdla, ke kterým dochází během měsíčního cyklu.

Mirena, stejně jako jiná hormonální kontraceptiva, vás nechrání před HIV infekcí (AIDS) ani před jinými pohlavně přenosnými nemocemi.

Mirenu nelze použít, týká-li se vás některý z dále vyjmenovaných stavů:

- Jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.
- Jestliže máte zánětlivé onemocnění v oblasti pánve, které právě probíhá nebo které se opakuje.
- Jestliže trpíte infekcí pohlavního ústrojí.
- Jestliže máte infekci dělohy po porodu.
- Jestliže jste měla infekci dělohy po potratu v uplynulých 3 měsících.
- Jestliže máte infekci děložního hrdla.
- Jestliže máte změny buněk v děložním hrdle.
- Jestliže máte rakovinu děložního hrdla nebo dělohy nebo podezření na toto onemocnění.
- Jestliže máte nádory, jejichž růst je závislý na gestagenních hormonech.
- Jestliže trpíte abnormálním poševním krvácením, jehož příčina není známá.
- Jestliže máte abnormality děložního hrdla nebo dělohy včetně fibroidů deformujících děložní dutinu.
- Jestliže trpíte stavy spojenými se zvýšenou vnímavostí k infekcím.
- Jestliže máte akutní onemocnění jater nebo nádor jater.
- Jestliže jste přecitlivělá (alergická) na levonorgestrel nebo na některou jinou složku Mireny.

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí

Trpíte-li některým z následujících onemocnění, nebo se následující onemocnění objeví poprvé při použití Mireny, poraďte se s lékařem specialistou, který rozhodne, zda můžete Mirenu používat nebo je potřeba ji vyjmout:

- migréna, případně asymetrické poruchy vidění nebo jiné příznaky, které mohou být známkami přechodné mozkové ischémie (přechodná porucha zásobování mozku krví)
- silné bolesti hlavy
- žloutenka (zežloutnutí kůže, očního bělma, případně i nehtů)
- výrazné zvýšení krevního tlaku
- závažná onemocnění tepen (cévní mozková příhoda nebo infarkt myokardu)

S opatrností může být Mirena použita u žen s vrozeným srdečním onemocněním nebo s chlopenními vadami, kde existuje riziko infekčního zánětu srdečního svaly. Při zavádění nebo vyjímání nitroděložního systému by mělo být u těchto pacientek zajištěno preventivní užívání antibiotik.

U žen s cukrovkou je třeba sledovat hladinu krevního cukru. Nicméně obecně není při použití Mireny zapotřebí měnit léčbu cukrovky.

Nepravidelnosti v krvácení mohou překrýt některé příznaky polypů nebo rakoviny děložní výstelky (endometria), v těchto případech je nutné uvažovat o dalších diagnostických vyšetřeních.

Mirena není metodou první volby pro mladé ženy, které ještě nebyly těhotné, ani pro ženy po přechodu, u kterých dochází ke zmenšování dělohy.

Dostupné údaje ukazují, že Mirena nezvyšuje riziko rakoviny prsu u pre-menopausálních žen do 50 let věku. Kvůli omezeným údajům z klinických studií v indikaci ochrana před endometriální hyperplazií (nadměrný růst sliznice dělohy) během substituční léčby estrogenu nelze při použití Mireny v této indikaci potvrdit nebo vyvrátit riziko rakoviny prsu.

Lékařské vyšetření/sledování

Vyšetření před zavedením může zahrnovat vyšetření cytologie (stěru z hrdla děložního), vyšetření prsů, vyšetření zánětu pohlavních orgánů a je-li nezbytné i vyšetření zaměřené na pohlavně přenosné choroby. Musí být provedeno gynekologické vyšetření, které určí pozici a velikost dělohy.

Použití Mireny jako postkoitálního kontracepčního prostředku (kontracepce až po pohlavním styku) není vhodné.

Infekce

Zavaděcí trubička chrání Mirenu během zavádění před kontaminací mikroorganismy a samotný zavaděč je vytvořen tak, aby riziko infekce bylo co nejmenší. Přesto existuje zvýšené riziko infekce bezprostředně po zavedení nitroděložního tělíška s mědí a během následujícího prvního měsíce. Pánevní infekce u uživatelů nitroděložního systému často souvisí s pohlavně přenosnými chorobami. Riziko infekce vzrůstá, pokud vy nebo váš partner máte více sexuálních partnerů. Infekce v pánevní oblasti musí být okamžitě léčeny. Mohou poškodit plodnost a v budoucnu zvýšit riziko mimoděložního těhotenství. Pokud se infekce opakují nebo v případě vážné akutní infekce nebo pokud infekce nereaguje na příslušnou léčbu během několika dní, Mirena musí být vyjmuta.

Neodkladně vyhledejte svého lékaře, jestliže trpíte přetrvávající bolestí v podbříšku, máte-li horečku, pokud při pohlavním styku pociťujete bolest nebo dojde-li k abnormálnímu krvácení.

Vypuzení

Stahy děložních svalů při menstruaci mohou někdy tělíško posunout nebo zcela vypudit z dělohy. Možnou známkou částečného nebo úplného vypuzení může být abnormální krvácení nebo bolest. I částečné vypuzení snižuje účinnost Mireny. Pokud je nitroděložní systém vypuzen, nejste již dále chráněna proti otěhotnění. Doporučuje se proto, abyste si prstem kontrolovala vlákna, např. při sprchování. Máte-li příznaky, které by mohly znamenat vypuzení tělíška, nebo nemůžete-li nahmatat vlákna, měla byste se vyvarovat sexuálního styku nebo použít jinou metodu kontracepce a vyhledat svého lékaře. Vzhledem k tomu, že Mirena snižuje intenzitu menstruačního krvácení, může být jeho zesílení příznakem vypuzení systému.

Perforace

Vzácně, nejčastěji při zavádění, může Mirena perforovat stěnu dělohy, což může snížit ochranu proti otěhotnění. Nitroděložní systém, který se nachází mimo dělohu, není účinný a musí se co nejdříve odstranit.

Riziko perforace může být zvýšeno, jestliže se Mirena zavádí krátce po porodu (viz část 3. Kdy se Mirena zavádí?), při zavádění u kojících žen nebo u žen, které mají dělohu v trvalé poloze naklánějící se dozadu (směrem ke střevu).

Mimoděložní těhotenství

Jen velmi vzácně dojde po zavedení Mireny k otěhotnění. Pokud otěhotníte při zavedení Mireny, existuje vyšší riziko, že plod bude uložen mimo dělohu a že se jedná o mimoděložní těhotenství. Ročně dojde přibližně u 1 ženy z 1000 žen, které používají Mirenu správným způsobem, k mimoděložnímu těhotenství. Tato četnost výskytu je nižší než u žen, které nepoužívají žádnou kontracepci (asi 3 - 5 na 1000 žen za rok). Více jsou ohroženy ženy, u kterých již dříve došlo k mimoděložnímu těhotenství, ženy, které prodělaly operaci vejcovodů a ženy s infekcemi v oblasti pánve. Mimoděložní těhotenství je velmi závažný stav, který vyžaduje okamžitý lékařský zákrok. Tyto příznaky mohou znamenat, že u vás došlo k mimoděložnímu těhotenství, a že musíte okamžitě vyhledat svého lékaře:

- přestanete menstruat a pak začnete trvale krvácet nebo pociťujete trvalou bolest
- pociťujete neurčitou nebo velmi prudkou bolest v podbřišku
- máte normální známky těhotenství, ale současně krvácíte a objevují se i mdloby

Mdloby

Některé ženy mají po zavedení Mireny pocit na omdlení. To je normální tělesná reakce. Váš lékař vám doporučí, abyste po zavedení Mireny nějakou dobu odpočívala.

Zvětšené folikuly (buňky, které obklopují zrající vajíčko ve vaječniku)

Kontracepční účinek Mireny je dán převážně jejím místním působením, a proto u žen v plodném věku obvykle probíhají ovulační cykly s prasknutím folikulů. Někdy se prasknutí folikulu může opozdit a vývoj folikulu pokračuje. Většinou tento proces proběhne bez příznaků, ale někdy se může objevit bolest v pánevní oblasti nebo bolest při pohlavním styku. Zvětšené folikuly mohou vyžadovat lékařské ošetření, ale obvykle zmizí samy od sebe.

Další informace o použití u speciální populace

Děti a dospívající

Mirena je určena pro použití u žen v plodném věku. Nejsou žádné relevantní indikace pro použití Mireny před nástupem menstruace.

Starší osoby (65 let nebo starší)

Použití Mireny u žen starších než 65 let nebylo studováno.

Pacientky s poškozením jater

Mirena se nesmí používat u žen s jaterním onemocněním (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám Mirena zavedena“).

Pacientky s poškozením ledvin

Použití Mireny nebylo u žen s poškozením ledvin studováno.

Užívání jiných léčivých přípravků

Prosím, informujte lékaře, jestliže užíváte nebo jste užívala v nedávné době nějaké léky, i takové, které nejsou na lékařský předpis.

Metabolismus levonorgestrelu může být zvýšen současným užíváním jiných léků. Mezi tyto léky patří léky k léčbě epilepsie (například fenobarbital, fenytoin, karbamazepin), léky k léčbě infekcí (například rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz).

Vzhledem k převážně lokálnímu mechanismu účinku Mireny, se nepředpokládá, že by byl vliv těchto léků na kontracepční účinnost Mireny příliš významný.

Těhotenství

Mirena se nesmí v těhotenství nebo při podezření na těhotenství používat.

Jen ve velmi vzácných případech žena po zavedení Mireny otěhotní. Pokud je však Mirena z dělohy vypuzena, nejste už chráněna a musíte použít jinou formu kontracepce do té doby, než vyhledáte svého lékaře.

Některé ženy nemají během užívání Mireny menstruaci. To však není nezbytně známkou těhotenství. Pokud nemáte menstruaci a máte další příznaky těhotenství (např. nevolnost, únava, bolestivé napětí v prsou), měla byste vyhledat svého lékaře, aby vás vyšetřil a provedl těhotenský test.

Pokud otěhotníte navzdory zavedené Mireně, systém musí být co nejdříve odstraněn. Jestliže Mirenu během těhotenství ponecháte v děloze, zvýší se riziko potratu, infekce a předčasného porodu. Hormon je ze systému uvolňován do dělohy. To znamená, že se plod nachází v prostředí s poměrně vysokou koncentrací hormonu, i když množství hormonu, které se dostane do plodu placentou, je nízké. Účinek takového množství hormonu na plod je třeba vzít v úvahu, do této doby však není znám případ narození dítěte s vrozenou vadou způsobenou Mirenou v případě, že těhotenství probíhalo s Mirenou v děloze.

Kojení

Mirena může být použita během kojení. Levonorgestrel byl v malých dávkách zjištěn v mateřském mléce (0,1% dávky se dostává do organismu dítěte). Nejsou však známy žádné projevy negativního ovlivnění růstu nebo vývoje kojeneho dítěte, používá-li žena Mirenu po šestinedělí. Progestagenové přípravky neovlivňují množství ani kvalitu mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou známy žádné účinky.

Důležité informace o některých složkách přípravku Mirena

Tělo Mireny ve tvaru T obsahuje síran barnatý, který tak činí tělísko viditelné při rentgenovém vyšetření.

3. Jak se Mirena používá

Jak je Mirena účinná?

Mirena jako kontracepční prostředek je stejně spolehlivá jako dnešní nejúčinnější nitroděložní tělíska s obsahem mědi. Mirena má četnost selhání přibližně 0,1% za rok. Selhání se může

zvýšit v případě vypuzení nebo perforace (viz bod 2 odstavce „Lékařské vyšetření/sledování“).

Při léčbě nadměrného menstruačního krvácení Mirena výrazně zmírňuje krvácení již po třech měsících. Některé pacientky nemají vůbec žádnou menstruaci.

Kdy se Mirena zavádí?

Mirena může být zavedena během 7 dnů od začátku menstruačního krvácení. Systém lze zavést ihned po potratu v prvním trimestru, pokud nebyl doprovázen infekcí. Po porodu je možno zavést Mirenu až poté, kdy se děloha po porodu zmenší do své původní velikosti, vždy je však nutno počkat až do skončení šestinedělí. Mirenu lze nahradit novým systémem kdykoli během cyklu.

Pokud je Mirena zavedena jako ochrana děložní sliznice při současném užívání estrogenových přípravků, může být zavedena u žen, které již nemají menstruační krvácení, kdykoliv nebo během posledních dnů menstruačního krvácení nebo krvácení z vysazení.

Mirena by měla být zaváděna pouze lékařem, který již má s jejím zaváděním zkušenosti.

Jak se Mirena zavádí?

Po gynekologickém vyšetření se vsune do pochvy nástroj nazývaný zrcátko a děložní čípek se očistí antiseptickým roztokem. Tělísko s hormonem se zavede do dělohy tenkou ohebnou plastickou trubičkou (zavaděčem). Pokud je to nutné, je možné použít místní znecitlivění (lokální anestezii).

Některé ženy mohou po zavedení cítit bolest a závrať. Pokud tyto pocity nevymizí během půl hodiny, kdy budete v klidu odpočívat, může být tělísko špatně umístěno. Je třeba provést vyšetření a případně tělísko odstranit.

Kdy bych měla navštívit lékaře?

Měla byste jít na kontrolu za 4 – 12 týdnů po zavedení nitroděložního systému a potom pravidelně nejméně 1x ročně.

Lékaře byste měla vyhledat okamžitě, pokud:

- nemůžete nahmatat vlákna tělíska v pochvě
- cítíte spodní konec systému
- domníváte se, že byste mohla být těhotná
- trpíte stálou bolestí v podbřišku, máte horečku nebo neobvyklý výtok z pochvy
- vy nebo váš partner pocítíte bolest nebo máte obtíže během pohlavního styku
- dojde k náhlé změně v průběhu menstruačního cyklu (např. téměř úplně přestanete menstruovat nebo již vůbec nemenstruujete a poté začnete náhle trvale krvácet, pocítíte trvalou bolest nebo začnete silně krvácet)
- máte jiné zdravotní problémy, např. migrénu a silné bolesti hlavy, které se opakují, náhlé poruchy zraku, žloutenku nebo vysoký krevní tlak
- objeví se u vás některý ze stavů vyjmenovaných v části 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než je vám Mirena zavedena“

Jak dlouho mohu mít Mirenu zavedenou?

Mirena zajišťuje kontracepční ochranu po dobu pěti let. Po pěti letech se musí Mirena vyjmout. Jestliže si budete přát, můžete si dát zavést nový systém po vyjmutí starého.

Co mám dělat, když si přeji otěhotnět nebo odstranit Mirenu z jiných důvodů?

Lékař může Mirenu kdykoli vyjmout a pak můžete otěhotnět. Vyjmutí je většinou nebolestivé. Po vyjmutí Mireny se plodnost okamžitě obnoví.

Není-li těhotenství žádoucí, neměla by být Mirena odstraněna po sedmém dni menstruačního cyklu, pokud kontracepční ochrana není zajištěna jinými metodami (například kondomem) po dobu nejméně sedmi dnů před vyjmutím. Pokud žena nemá při používání Mireny menstruaci, měla by používat jiné metody kontracepce sedm dní před vyjmutím a poté až do objevení se menstruace. Po vyjmutí může být zavedena ihned nová Mirena, v tomto případě není zapotřebí žádné jiné ochrany.

Mohu otěhotnět poté, co přestanu Mirenu používat?

Ano. Po vyjmutí Mireny už nic neovlivňuje normální plodnost. Můžete otěhotnět v průběhu prvního menstruačního cyklu po vyjmutí Mireny.

Může Mirena ovlivnit menstruaci?

Mirena skutečně ovlivňuje menstruační cyklus. Může ho změnit tak, že máte lehce zakrvavělý výtok (špinění), kratší nebo delší periodu, slabší nebo silnější krvácení nebo může způsobit úplné vymizení menstruace.

Mnohé ženy často špiní nebo mají lehké krvácení mimo menstruaci během prvních 3 - 6 měsíců po zavedení Mireny. Některé ženy mohou mít v tomto období silné nebo dlouhotrvající krvácení. Informujte svého lékaře, zvláště pokud tyto obtíže přetrvávají.

Celkově je pravděpodobné, že dojde k postupnému snížení počtu dní menstruace a snížení množství krve, kterou při menstruaci ztrácíte. Některé ženy nakonec úplně přestanou menstruaci dostávat. Díky zmenšenému množství menstruační krve dojde u většiny žen ke zvýšení hladiny krevního hemoglobinu.

Po odstranění systému se menstruační cyklus vrátí k normě.

Je to abnormální, když nemám menstruaci?

Ne při zavedené Mireně. Pokud zjistíte, že při zavedené Mireně nemáte menstruaci, je to způsobeno účinkem hormonu na výstelku dělohy. Nedojde k obvyklému měsíčnímu růstu a zvýšení děložní sliznice, proto se sliznice neodlučuje a menstruační krvácení se nedostaví. Nemusí to znamenat, že jste dospěla k menopauze nebo že jste těhotná. Hladina vašich hormonů zůstává normální.

Nemít menstruaci může být ve skutečnosti pro zdraví ženy velká výhoda.

Jak poznám, jestli jsem těhotná?

Těhotenství je u žen, které mají zavedenou Mirenu, nepravděpodobné, i když nemají menstruaci.

Pokud jste již šest týdnů neměla menstruaci a jste tím znepokojena, měla byste si dát udělat těhotenský test. Je-li negativní, není zapotřebí provádět další testy, pokud nemáte jiné známky těhotenství, např. nevolnost, únavu nebo bolestivé napětí v prsou.

Může Mirena působit bolest nebo jiné obtíže?

Některé ženy pociťují bolest (podobnou křečím při menstruaci) během několika prvních týdnů po zavedení. Měla byste vyhledat svého lékaře nebo zajít na kliniku, pokud máte prudké bolesti nebo pokud bolest trvá déle než tři týdny od zavedení Mireny.

Bude Mirena překážkou pohlavního styku?

Vy ani váš partner byste během pohlavního styku neměli Mirenu zpravidla vůbec vnímat. Pokud pociťujete přítomnost Mireny, neměli byste mít pohlavní styk, dokud vás lékař nevyšetří, aby zkontroloval, zda je Mirena stále ve správné poloze.

Jak dlouho bych měla počkat, než budu mít pohlavní styk po zavedení?

Abyste svému tělu dopřála odpočinek, je nejlepší počkat přibližně 24 hodin po zavedení Mireny, než budete mít pohlavní styk. Jakmile je však Mirena zavedena, chrání vás před otěhotněním.

Mohu používat tampony?

Doporučuje se používání menstruačních vložek. Jestliže používáte tampony, měla byste je měnit opatrně tak, abyste si Mirenu nevytáhla za vlákna upevněná k systému.

Co se stane, když Mirena vyjde sama z dělohy?

Vzácně může dojít k tomu, že Mirena vyjde během menstruace, aniž si toho povšimnete. Nezvyklé zvýšení intenzity menstruačního krvácení by mohlo znamenat, že Mirena vyšla ven pochvou. Je také možné, že část Mireny vyjde z dělohy (vy a váš partner si toho můžete všimnout během pohlavního styku). Pokud Mirena úplně nebo částečně vyjde z dělohy, nejste již chráněna před otěhotněním.

Jak poznám, zda je Mirena na svém místě?

Můžete sama zkontrolovat, zda jsou po menstruaci vlákna na svém místě. Po skončení menstruace jemně vsuňte prst do pochvy a nahmatejte vlákna na horním konci pochvy blízko zevního ústí kanálku děložního hrdla.

Netahejte za vlákna, protože byste mohla nedopatřením vytáhnout Mirenu z dělohy. Pokud vlákna nenahmatáte, vyhledejte svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Jako všechny léky, může mít i Mirena nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každé ženy.

Níže je uveden seznam možných nežádoucích účinků, kdy je Mirena používána jako antikoncepce (prevence otěhotnění) a k léčbě idiopatické menoragie (nadměrného menstruačního krvácení).

Možné nežádoucí účinky, kdy je Mirena používána jako ochrana před endometriální hyperplázií (nadměrný růst sliznice dělohy) během substituční terapie estrogenu, byly pozorovány s podobnou četností, pokud není uvedeno jinak v poznámce pod čarou.

Velmi časté: mohou se vyskytnout u 10 a více ze 100 pacientek

- Bolest hlavy
- Bolest břicha / bolest v oblasti pánve

- Změna krvácení včetně sníženého a zvýšeného menstruačního krvácení, špinění, oligomenorea (méně časté krvácení) a amenorea (absence krvácení)
- Vulvovaginitida* (zánět vnějších pohlavních orgánů nebo pochvy)
- Výtok z genitálu*

Časté: mohou se objevit u 1 až 10 z každých 100 pacientek

- Depresivní nálada / deprese
- Migréna
- Nevolnost
- Akné
- Hirsutismus (nadměrný růst ochlupení)
- Bolesti zad**
- Infekce horní části pohlavního ústrojí
- Cysty na vaječnicích
- Dysmenorea (bolestivá menstruace)
- Bolest prsou**
- Vypuzení nitroděložního tělíska (úplné nebo částečné)

Méně časté: mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 1000 pacientek

- Ztráta vlasů

Vzácné: mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 10 000 pacientek

- Perforace dělohy (proděravění dělohy)

Četnost není známa:

- Hypersensitivita (alergická reakce) včetně vyrážky, kopřivky a angioedému (náhlý otok např. očí, úst, hrdla)
- Zvýšení krevního tlaku

*Studie ochrany endometria: časté

**Studie ochrany endometria: velmi časté

Popis vybraných možných nežádoucích účinků:

Partner může během pohlavního styku cítit vlákna sloužící k vyjmutí Mireny.

Pokud otěhotníte se zavedenou Mirenou, existuje možnost, že těhotenství bude mimoděložní (viz část 2: Mimoděložní těhotenství).

V souvislosti se zaváděním nebo vyjímáním Mireny byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Bolest při zavádění/vyjímání, krvácení při zavádění/vyjímání, se zaváděním spojená vasovagální reakce se závratí nebo synkopou (mdloby). U epileptických pacientek může proces zavádění vyvolat epileptický záchvat.

Při použití Mireny v indikaci ochrana před endometriální hyperplázií (nadměrný růst sliznice dělohy) během substituční léčby estrogeny není riziko rakoviny prsu známo. Byly hlášeny případy rakoviny prsu (četnost není známa).

,

Jestliže se některý nežádoucí účinek u vás vyskytne v závažné míře nebo zpozorujete-li nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, informujte, prosím, lékaře nebo lékárníka.

5. Jak Mirenu uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte Mirenu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co Mirena obsahuje

Léčivou látkou je: levonorgestrelum (52 mg)

Uvolňování: 20 µg levonorgestrelu / 24 hodin

Pomocnými látkami jsou: polyethylen, síran barnatý, hnědý oxid železitý, dimetikon

Jak Mirena vypadá a co obsahuje toto balení

Velikost balení: 1 intrauterinní inzert s doplňky zatavený ve sterilním blistru

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Bayer OY, Pansiontie 47, Turku, Finsko

Pokud potřebujete jakoukoli jinou informaci o tomto intrauterinním inzertu, prosím, kontaktujte místní zastoupení držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

1.2.2012

7. INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Lékařské vyšetření/ sledování

Před zavedením je třeba pacientku informovat o účinnosti Mireny i o riziku a vedlejších účincích spojených s její aplikací. Musí se provést gynekologické vyšetření, vyšetření prsů a cervikální stěr. Musí se vyloučit těhotenství a choroby přenosné pohlavním stykem. Veškeré infekce pohlavního ústrojí musí být vyléčeny. Dále je třeba určit polohu dělohy a velikost děložní dutiny. Umístění Mireny v děložním fundu je velmi důležité, protože jen tak lze zajistit stejnou expozici endometria progestagenu, zabránit vypuzení tělíska a zajistit maximální účinnost. Je třeba proto pečlivě dodržovat pokyny pro zavedení. Protože technika zavedení je odlišná od techniky zavádění jiných nitroděložních tělísek, je kladen zvláštní důraz na nácvik správného zavádění.

Zavedení a odstranění tělíska může být spojeno s bolestí a krvácením. V důsledku vagovasální reakce může dojít k mdlobě nebo k záchvatu u epileptických pacientek.

Protože během prvních měsíců léčby je běžné nepravidelné krvácení nebo špinění, doporučuje se před zavedením Mireny vyloučit endometriální patologii.

Když žena pokračuje v používání Mireny, zavedené původně jako kontracepce, i v době zahájení estrogenové substituční terapie, je nutné, objeví-li se poruchy krvácení, znovu vyloučit endometriální patologii.

Jestliže se nepravidelnosti v krvácení objeví během dlouhodobé léčby, měla by být rovněž provedena příslušná vyšetření.

- Oligomenorea/ amenorea

Asi u 57 % pacientek ve fertilním věku se postupně vyvine oligomenorea a u 16 % amenorea. Pokud se menstruace nedostaví do 6 týdnů od začátku předchozí menstruace, je třeba zvážit, zda nedošlo k otěhotnění. Opakovaný těhotenský test není nutný u pacientek s amenoreou, pokud o těhotenství nenasvědčí další symptomy.

Pokud je Mirena užívána v kombinaci s kontinuální estrogenovou substituční terapií, přestane se u většiny žen objevovat krvácení během prvního roku.

- Vypuzení tělíska

I částečné vypuzení systému může snížit účinnost Mireny. Mirena, která se nenachází ve správné poloze, by měla být vyjmuta. Současně může být zaveden nový systém.

- Ztracená vlákna

Jestliže při kontrolním vyšetření nejsou na děložním hrdle viditelná vlákna, která slouží k vyjmutí tělíska, je třeba vyloučit možnost těhotenství. Vlákna mohou být vtažena do dělohy nebo do cervikálního kanálu a mohou se znovu objevit během další menstruace. Jestliže bylo vyloučeno těhotenství, lze obvykle vlákna najít při jemné sondáži pomocí vhodného nástroje. Pokud se vlákna nenajdou, je možné, že bylo tělísko vypuzeno. Pro stanovení polohy Mireny lze využít ultrazvuk. Není-li ultrazvuk dostupný, nebo není-li vyšetření úspěšné, může být použit rentgen.

- Ovariální cysty

Vzhledem k tomu, že kontracepční účinek Mireny je dán převážně lokálním působením, u fertálních žen obvykle zůstává zachován ovulační cyklus s rupturou folikulů. Atrézie folikulu je někdy opožděná a folikulogeneze pokračuje. Tyto zvětšené folikuly nelze klinicky rozlišit od ovariálních cyst. Ovariální cysty byly hlášeny jako nežádoucí účinek přibližně u 7% pacientek používajících Mirenu. Většina těchto cyst je asymptomatická, někdy však mohou být doprovázeny bolestí v podbřišku nebo dyspareunií.

Ve většině případů ovariální cysty spontánně zmizí během dvou až tří měsíců. Pokud se tak nestane, doporučuje se pokračovat v kontrole ultrazvukem a učinit další diagnostická/ terapeutická opatření. Vzácně může být nezbytné provést chirurgický zákrok.

- Zavedení a odstranění/ výměna

Po porodu je nutno odložit zavedení až po kompletní involuci dělohy, vždy však až po ukončení šestinedělí. Jestliže dochází k involuci dělohy pomaleji, je nutno zvážit odložení zavedení až na 12. týden po porodu.

V případě obtížného zavedení a/nebo neobvyklé bolesti či krvácení během nebo následně po zavedení, mělo by být neprodleně provedeno fyzikální a ultrasonografické vyšetření k vyloučení perforace.

Mirena se odstraňuje jemným tahem za vlákna pomocí kleští. Nejsou-li vlákna viditelná a systém je v děloze, pak jej lze vyjmout pomocí úzkého peánu, což si může vyžádat dilataci děložního hrdla nebo jiný chirurgický zásah.

Pokud si pacientka nepřeje otěhotnět, vyjmutí systému by mělo být provedeno u fertálních žen během menstruace, pokud se menstruační krvácení dostavuje. Jestliže se systém odstraní v polovině cyklu a dotyčná žena měla během předcházejícího týdne pohlavní styk, potom vzniká možnost otěhotnění, pokud se ihned po odstranění starého systému nezavede nový. Po vyjmutí Mireny je třeba zkontrolovat, zda je celý systém intaktní. Při obtížném vyjmutí bylo ojedinele pozorováno, že váleček obsahující hormon sklouzne přes horizontální raménka tělíska, která jsou takto ukrytá uvnitř válečku. Pokud je ověřeno, že systém je kompletní, není v této situaci třeba žádný další zásah. Hrbolky na konci ramének obvykle zabrání kompletnímu oddělení válečku od T-těla systému.

- Návod k použití přípravku a zacházení s ním

Mirena se dodává ve sterilním obalu, který smí být otevřen až bezprostředně před zavedením. Při manipulaci s tělískem je nutné zachovávat zásady asepse. Jestliže je sterilní obal porušen, přípravek musí být zlikvidován.

- Těhotenství

Odstranění Mireny nebo sondáž dělohy může vyvolat spontánní potrat. Pokud nelze nitroděložní tělísko šetrně vyjmout, je třeba zvážit ukončení těhotenství. Pokud si žena přeje, aby těhotenství pokračovalo, přestože systém nelze vyjmout, je nutné ji informovat o rizicích a důsledcích případného předčasného porodu pro dítě. Průběh takového těhotenství je třeba pečlivě monitorovat. Je třeba vyloučit ektopické těhotenství. Ženu je třeba poučit, aby hlásila

všechny příznaky, které by mohly znamenat komplikace těhotenství, např. křečovitě bolesti břicha s horečkou.

Vzhledem k nitroděložní aplikaci a lokálnímu působení hormonu by se měl vzít úvahu možný virilizační účinek na plod.