

Información para la paciente aprobada por la FDA.

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE

Mirena® (Mi-re-na)

(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel).

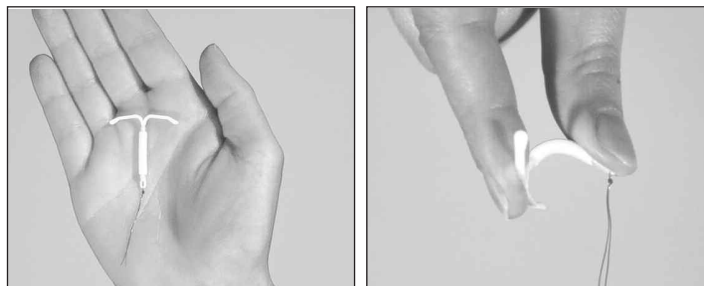
Mirena no protege contra la infección por VIH (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual (ETS). Lea atentamente esta información para pacientes antes de decidir si Mirena es lo correcto para usted. Esta información no reemplaza la consulta con su ginecólogo ni con otro proveedor de atención médica que se especialice en la salud de la mujer. Si tiene preguntas acerca de Mirena, consulte a su proveedor de atención médica. Además, debe aprender acerca de otros métodos anticonceptivos para elegir el más adecuado para usted.

¿Qué es Mirena?

- Mirena es un sistema liberador de hormona que se coloca en el útero para prevenir embarazos, durante un máximo de 5 años.
- Mirena también puede disminuir la pérdida de sangre menstrual en mujeres que tienen un flujo menstrual abundante y que también desean usar un método anticonceptivo que se coloque en el útero para evitar el embarazo.
- Mirena se recomienda para mujeres que han tenido al menos un hijo.

Mirena tiene forma de T. Está hecho de plástico flexible y contiene una hormona progestágeno denominada levonorgestrel que, con frecuencia, se utiliza en las píldoras anticonceptivas. Mirena no contiene estrógeno. Mirena libera la hormona dentro del útero. Solamente pequeñas cantidades de hormona ingresan en la sangre.

Dos hilos están adheridos al eje de Mirena. Los hilos son la única parte de Mirena que puede sentir cuando éste se encuentra en el útero.



Mirena es pequeño... y flexible

¿Qué debo hacer si necesito un control de la natalidad durante más de 5 años?

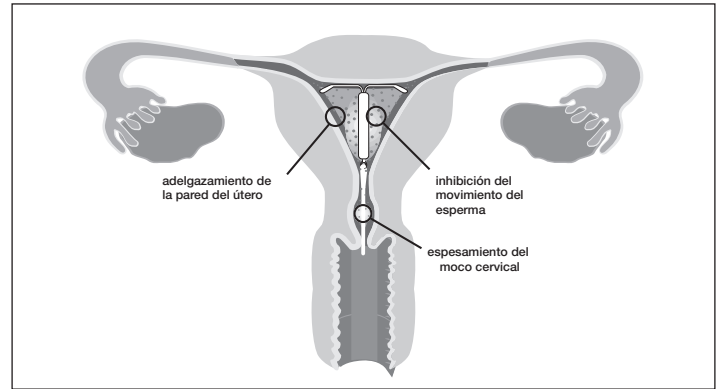
Mirena debe extraerse después de 5 años. Su proveedor de atención médica puede insertar un Mirena nuevo durante la misma consulta si desea continuar utilizándolo.

¿Qué debo hacer si cambio de opinión y deseo quedar embarazada en menos de 5 años?

Su proveedor de atención médica puede extraerle Mirena en cualquier momento. Puede quedar embarazada en cuanto se extraiga Mirena. Aproximadamente 8 de cada 10 mujeres que desean concebir un hijo quedarán embarazadas en algún momento del primer año después de la extracción de Mirena.

¿Cómo funciona Mirena?

No se conoce exactamente cómo funciona Mirena. Mirena puede funcionar de varias maneras. Puede que espese el moco cervical, adelgace la pared del útero, inhiba el movimiento del espermatozoide y reduzca su supervivencia. Mirena puede detener la liberación del óvulo del ovario, pero ésta no es la manera en que funciona en la mayoría de los casos. Lo más probable es que estas acciones funcionen conjuntamente para prevenir el embarazo. Mirena puede causar que el sangrado menstrual sea menor al adelgazar la pared del útero.



¿Qué tan eficaz funciona Mirena como anticoncepción?

El siguiente cuadro muestra las probabilidades de quedar embarazadas para las mujeres que utilizan diferentes métodos anticonceptivos. Cada casilla del cuadro contiene una lista de métodos anticonceptivos cuya eficacia es similar. Los métodos más eficaces se encuentran en la casilla superior del cuadro. Mirena, el dispositivo intrauterino, se encuentra en la casilla superior del cuadro. La casilla en la parte inferior del cuadro muestra la probabilidad de quedar embarazada para las mujeres que no utilizan un método anticonceptivo y que están intentando quedar embarazadas.

Menos de un embarazo por cada 100 mujeres en un año	Menos embarazos	Implantes Inyecciones Dispositivos intrauterinos Esterilización
10 - 20 embarazos por cada 100 mujeres en un año	↑	Píldoras anticonceptivas Parche cutáneo Anillo vaginal con hormonas
		Condones Diafragma
		Abstinencia sexual durante los días más fértiles del ciclo mensual Espermicida Coito interrumpido
85 o más embarazos por cada 100 mujeres en un año	Más embarazos	Sin control de la natalidad

¿Qué tan eficaz funciona Mirena para el sangrado menstrual abundante?

En el ensayo clínico realizado en mujeres con sangrado menstrual abundante y tratadas con Mirena, casi 9 de

cada 10 fueron tratadas satisfactoriamente y la pérdida de sangre se redujo a más de la mitad.

¿Quién podría utilizar Mirena?

Usted podría elegir a Mirena si :

- Desea un anticonceptivo que proporcione una baja probabilidad de quedar embarazada (menos de 1 en 100)
- Desea un anticonceptivo que sea reversible
- Desea un método anticonceptivo que no requiera tomarse todos los días
- Ha tenido al menos un hijo
- Desea un tratamiento para las menstruaciones abundantes y desea utilizar un método anticonceptivo que se coloque en el útero para prevenir el embarazo.

¿Quién no debe utilizar Mirena?

No utilice Mirena si:

- Podría estar embarazada
- Ha tenido una infección pélvica grave denominada enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), a menos que haya tenido un embarazo normal después de la desaparición de la infección
- Tiene actualmente una infección pélvica sin tratar
- Ha tenido una infección pélvica grave durante los 3 últimos meses después de un embarazo
- Contrae infecciones fácilmente. Por ejemplo, si tiene:
 - Más de una pareja sexual o si su pareja tiene más de una pareja
 - Problemas con el sistema inmunológico
 - Abuso de drogas intravenosas.
- O sospecha que podría tener cáncer del útero o del cuello uterino
- Sangrado vaginal que carece de explicación
- Enfermedad hepática o tumor en el hígado
- Cáncer de mama actual o lo ha tenido anteriormente o sospecha que lo tiene
- Actualmente tiene un dispositivo intrauterino en el útero
- Una enfermedad en el útero que cambia la forma de la cavidad uterina, como grandes tumores fibroides
- Alergia al levonorgestrel, la silicona o el polietileno.

Antes de colocarse Mirena, infórmele a su proveedor de atención médica si:

- Ha tenido un ataque cardíaco
- Ha tenido un derrame cerebral
- Nació con una enfermedad cardíaca o tiene problemas con las válvulas cardíacas
- Tiene problemas de coagulación o toma medicamentos para reducirla
- Tiene presión arterial alta
- Ha tenido recientemente un bebé o si está amamantando
- Tiene diabetes (nivel de azúcar elevado)
- Utiliza medicamentos corticosteroides a largo plazo
- Tiene migrañas intensas.

¿Cómo se coloca Mirena?

En primer lugar, su proveedor de atención médica examinará la pelvis para hallar la posición exacta del útero. A continuación, su proveedor de atención médica limpiará la vagina y el cuello uterino con una solución antiséptica y deslizará en el útero un delgado tubo de plástico que contiene Mirena. Su proveedor de atención médica extraerá el

tubo de plástico y dejará a Mirena en el útero. Su proveedor de atención médica cortará los hilos hasta la longitud correcta. La colocación demora solo unos minutos durante la consulta.

Puede que experimente dolor, sangrado o mareos durante y después de la colocación. Si estos síntomas no cesan después de transcurridos los 30 minutos después de la colocación, puede que Mirena no se haya colocado correctamente. Su proveedor de atención médica la examinará para comprobar si Mirena necesita extraerse o reemplazarse.

¿Debo verificar que Mirena esté en la posición correcta?

Sí, usted debe verificar que Mirena esté en la posición correcta al tocar los hilos de extracción. Debe hacerlo después de cada menstruación. En primer lugar, lávese las manos con agua y jabón. Toque los hilos en la parte superior de la vagina, con los dedos limpios. Los hilos son la única parte de Mirena que debe sentir cuando éste se encuentra en el útero. Tenga cuidado de no tirar de los hilos. Si puede tocar algo más que los hilos, Mirena no se encuentra en la posición correcta y puede que no evite el embarazo. Llame a su proveedor de atención médica para que se lo extraiga. Si no puede tocar los hilos en absoluto, solicite a su proveedor de atención médica que verifique que Mirena continúe en la posición correcta. En cualquiera de los casos, use un método anticonceptivo sin hormonas (como condones o espermicidas) hasta que su proveedor de atención médica le indique otra solución.

Después de la colocación de Mirena, ¿con qué frecuencia debo regresar a la consulta del proveedor de atención médica?

Llame a su proveedor de atención médica si tiene preguntas o inquietudes (ver "Cuándo debo llamar a mi proveedor de atención médica"). De lo contrario, debe regresar a la consulta de su proveedor de atención médica durante la visita de seguimiento de 4 a 12 semanas después de la colocación de Mirena para asegurarse de que Mirena se encuentre en la posición correcta.

¿Puedo usar tampones con Mirena?

Los tampones se pueden utilizar con Mirena.

¿Qué ocurre si quedo embarazada mientras estoy utilizando Mirena?

Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si cree que está embarazada. Si queda embarazada mientras está utilizando Mirena, puede que tenga un embarazo ectópico. Esto significa que el embarazo no se encuentra en el útero. Puede que el sangrado vaginal inusual o el dolor abdominal sean signos de un embarazo ectópico.

El embarazo ectópico es una emergencia médica que, con frecuencia, requiere cirugía. El embarazo ectópico puede causar sangrado interno, infertilidad e incluso la muerte.

Además, existen riesgos en caso de que quede embarazada mientras utiliza Mirena y el embarazo se encuentra en el útero. Las infecciones graves, los abortos espontáneos, los partos prematuros e incluso la muerte pueden ocurrir con los embarazos que continúan con un dispositivo intrauterino (DIU). Debido a esto, su proveedor de atención médica puede intentar extraer el Mirena, aunque la extracción pueda causar un aborto espontáneo. Si no se puede extraer el Mirena, hable con su proveedor de atención médica acerca de los beneficios y los riesgos de continuar con el embarazo.

Si continúa con el embarazo, consulte regularmente a su proveedor de atención médica. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene síntomas similares a gripe, fiebre, escalofríos, calambres, dolor, sangrado, secreción vaginal o pérdida de fluido de la vagina. Estos pueden ser indicios de infección.

Se desconoce si Mirena puede causar efectos a largo plazo sobre el feto si Mirena permanece en su lugar durante un embarazo.

¿De qué manera Mirena cambiará mi menstruación?

Durante los primeros 3 a 6 meses, la menstruación puede volverse irregular y, al principio, puede aumentar la cantidad de días de sangrado. Puede que también tenga manchado frecuente o sangrado ligero. Durante este período, pocas mujeres tienen sangrado abundante. Después de que su cuerpo se adapte, puede que la cantidad de días de sangrado disminuya e, inclusive, puede que sus menstruaciones cesen por completo.

En algunas mujeres con sangrado abundante, la pérdida total de sangre por ciclo disminuye progresivamente con el uso continuo. La cantidad de días de sangrado y manchado puede aumentar al principio pero, generalmente, disminuyen en los meses siguientes.

Mientras utiliza Mirena, ¿es seguro amamantar?

Puede utilizar Mirena cuando esté amamantando si ya han transcurrido más de seis semanas desde el nacimiento de su bebé. Si está amamantando, no es probable que Mirena afecte la calidad o cantidad de leche materna o la salud de su bebé lactante. No obstante, se han informado casos aislados de disminución en la producción de leche entre las mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas de progestágenos únicamente.

¿Interferirá el dispositivo Mirena con las relaciones sexuales?

Ni usted ni su pareja deben sentir Mirena durante las relaciones sexuales. Mirena se coloca en el útero, no en la vagina. A veces, los hombres sienten los hilos.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios con el uso de Mirena?

Mirena puede provocar efectos secundarios graves que incluyen:

- **Enfermedad pélvica inflamatoria (EPI).** Algunas mujeres que usan DIU contraen una infección pélvica grave que se denomina enfermedad pélvica inflamatoria. Generalmente, la EPI se transmite sexualmente. Tiene mayores probabilidades de contraer la EPI si usted o su pareja tienen relaciones sexuales con otras parejas. La EPI puede causar graves problemas como la infertilidad, el embarazo ectópico o un dolor pélvico que no cesa. La EPI se trata generalmente con antibióticos. Los casos más graves de EPI pueden requerir cirugía. A veces, es necesario una histerectomía (extirpación del útero). En raros casos, las infecciones que se inician como EPI pueden provocar la muerte.
- Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene alguno de estos signos de la EPI: sangrado prolongado o abundante, inusual secreción vaginal, dolor en la parte inferior del abdomen (área del estómago), relaciones sexuales dolorosas, escalofríos o fiebre.
- **Infección potencialmente fatal.** Una infección potencialmente fatal puede ocurrir dentro de los pocos días después de la colocación de Mirena. Llame a su proveedor de atención médica si presenta dolor intenso dentro de

las pocas horas después de la colocación de Mirena.

- **Incrustación.** Mirena puede adherirse a la pared uterina. Esto se denomina incrustación. Si ocurre una incrustación, puede que Mirena ya no pueda prevenir el embarazo y puede que necesite una cirugía para extraerlo.
- **Perforación.** Mirena puede atravesar el útero. Esto se denomina perforación. Si se perfora el útero, Mirena ya no podrá prevenir el embarazo. Puede salirse del útero y puede causar cicatrización interna, infección o daño a los demás órganos, y puede que requiera cirugía para extraerlo.

Entre los efectos secundarios más comunes de Mirena se incluyen:

- Dolor, sangrado o mareos durante y después de la colocación. Si estos síntomas no cesan después de transcurridos los 30 minutos después de la colocación, puede que Mirena no se haya colocado correctamente. Su proveedor de atención médica la examinará para comprobar si Mirena necesita extraerse o reemplazarse.
- **Expulsión.** Mirena puede salirse por sí solo. Esto se denomina expulsión. Si Mirena se sale, usted puede quedar embarazada. Si nota que Mirena se ha salido, utilice un método anticonceptivo de refuerzo como condones y llame a su proveedor de atención médica.
- **Ausencia de períodos menstruales.** Aproximadamente 2 de cada 10 mujeres dejan de tener menstruaciones después de un año de usar Mirena. Si no tiene una menstruación por el lapso de 6 semanas durante el uso de Mirena, llame a su proveedor de atención médica. Una vez que Mirena se extrae, sus períodos menstruales se reinician.
- **Cambios en el sangrado.** Puede que tenga sangrado y manchado entre los períodos menstruales, especialmente durante los primeros 3 a 6 meses. A veces, al principio, el sangrado es más abundante que lo usual. No obstante, el sangrado se vuelve menos abundante que lo habitual y puede ser irregular. Llame a su proveedor de atención médica si el sangrado permanece más abundante que lo habitual o si el sangrado se hace más abundante después de haber disminuido por un tiempo.

- **Quiste ovárico.** Aproximadamente 12 de cada 100 mujeres que utilizan Mirena desarrollan un quiste en el ovario. Generalmente, estos quistes desaparecen por sí solos en uno o dos meses. No obstante, los quistes pueden provocar dolor y, a veces requieren cirugía.

Esta no es una lista completa de los efectos secundarios de Mirena. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica.

Llame a su médico para que le asesore acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios al fabricante llamando al 1-888-842-2937, o a la FDA al 1-800-FDA-1088 o visite www.fda.gov/medwatch.

Después de que se haya colocado Mirena, ¿cuándo debo llamar a mi proveedor de atención médica?

Llame a su proveedor de atención médica si tiene alguna inquietud con respecto a Mirena. Asegúrese de llamarlo si:

- Cree que está embarazada.
- Tiene dolor o dolor pélvico durante la relación sexual.
- Tiene una secreción vaginal o llagas genitales inusuales.
- Tiene fiebre sin justificación.
- Sospecha de que podría estar expuesta a enfermedades de transmisión sexual (ETS).

- No puede sentir los hilos de Mirena.
- Se presentan dolores de cabeza muy intensos o de migraña.
- Tiene una coloración amarilla en la piel o en la parte blanca de los ojos. Estos pueden ser indicios de problemas hepáticos.
- Tiene un derrame cerebral o ataque cardíaco.
- O su pareja se torna VIH positivo.
- Tiene sangrado vaginal intenso o sangrado que dura un tiempo prolongado.

Consejo general sobre medicamentos de venta con receta

Los medicamentos a veces se recetan para condiciones que no son las mencionadas en los folletos de información para pacientes. Este folleto de información resume la información más importante acerca de Mirena. Si desea obtener más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede solicitarle a su proveedor de atención médica información sobre el Mirena dirigida a proveedores de atención médica.

© 2009, Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. Todos los derechos reservados.

Fabricado para:

Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.
Wayne, NJ 07470

Este folleto de información para la paciente se actualizó en octubre de 2009.

Complete la siguiente lista de verificación. Sus respuestas le ayudarán a usted y a su proveedor de atención médica a decidir si Mirena es una buena opción para usted.

¿Tiene alguna de estas condiciones?

	Sí	No	No lo sé, lo analizaré con mi proveedor de atención médica
Anomalías uterinas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Problemas de coagulación o anemia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sangrado entre períodos menstruales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cáncer del útero o del cuello uterino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antecedentes de otros tipos de cáncer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Terapia con esteroides (por ejemplo, prednisona)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Embarazo posible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diabetes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Embarazo ectópico en el pasado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desmayos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Llagas genitales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enfermedad cardíaca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soplo cardíaco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Flujo menstrual abundante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hepatitis u otra enfermedad hepática	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infección del útero o del cuello uterino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIU colocado, en la actualidad o en el pasado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abuso de drogas intravenosas, en la actualidad o en el pasado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leucemia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Más de una pareja sexual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Una pareja sexual que tiene más de un vínculo sexual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infección pélvica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aborto o pérdida de embarazo en los últimos 2 meses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Embarazo en los últimos 2 meses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Calambres menstruales intensos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dolor de cabeza intenso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enfermedad de transmisión sexual (ETS), como gonorrea o clamidia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Derrame cerebral	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prueba de Papanicolaou anormal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sangrado genital inexplicable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cirugía uterina o pélvica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Secreción o infección vaginal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infección por VIH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lactancia materna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Presión arterial alta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Fabricado para:
Bayer HealthCare
Pharmaceuticals

Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.
Wayne, NJ 07470

Fabricado en Finlandia

Línea telefónica directa de Mirena de Bayer HealthCare Pharmaceuticals, 1-866-647-3646

© 2009, Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.
Todos los derechos reservados.

Octubre de 2009

Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.
6795103 82174622

