

## **Φύλλο οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Mirena® ενδομήτριο εξάρτημα απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης, 52 mg/εξάρτημα.**

Λεβονοργεστρέλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1. Τι είναι το Mirena® και ποια είναι η χρήση του**
- 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mirena®**
- 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mirena®**
- 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**
- 5. Πώς να φυλάσσετε το Mirena®**
- 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MIRENA® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Mirena® είναι ένα ενδομήτριο εξάρτημα αποδέσμευσης σε σχήμα T το οποίο, μετά την τοποθέτησή του, απελευθερώνει την ορμόνη λεβονοργεστρέλη μέσα στη μήτρα. Το σχήμα T χρησιμοποιείται ώστε να προσαρμόζεται το εξάρτημα καλύτερα στο σχήμα της μήτρας. Το κάθετο μέρος του λευκού σχήματος T του εξαρτήματος φέρει έναν κύλινδρο που περιέχει την ορμόνη. Στο κάτω άκρο του κάθετου μέρους βρίσκονται τα δύο καφέ νήματα αφαίρεσης συνδεδεμένα με μία θηλιά.

Το Mirena® χρησιμοποιείται για:

Αντισύλληψη (πρόληψη εγκυμοσύνης)

Ιδιοπαθή μηνορραγία (υπερβολική αιμορραγία κατά την εμμηνορρυσία)

Προστασία από υπερπλασία του ενδομητρίου (υπερβολική ανάπτυξη του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας) κατά τη διάρκεια θεραπείας οιστρογονικής υποκατάστασης.

**RESTRICTED**

### Παιδιά και έφηβοι

Το Mirena® δεν ενδείκνυται για χρήση πριν την πρώτη έμμηνο ρήση (εμμηναρχή).

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ MIRENA®

### Γενικά σχόλια

Προτού ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Mirena®, ο γιατρός σας θα σας κάνει μερικές ερωτήσεις σχετικά με το προσωπικό ιστορικό της υγείας σας καθώς επίσης και αυτό των κοντινών συγγενών σας.

Στο παρόν φύλλο οδηγιών περιγράφονται ορισμένες καταστάσεις κατά τις οποίες το Mirena® θα πρέπει να αφαιρείται ή κατά τις οποίες η αξιοπιστία του Mirena® μπορεί να μειωθεί. Σε τέτοιες καταστάσεις θα πρέπει είτε να μην έχετε σεξουαλική επαφή ή θα πρέπει να λαμβάνετε επιπλέον μη ορμονικές αντισυλληπτικές προφυλάξεις, π.χ. να χρησιμοποιήσετε προφυλακτικό ή κάποια άλλη μέθοδο φραγμού. Μη χρησιμοποιείτε μεθόδους ρυθμού ή θερμοκρασίας. Αυτές οι μέθοδοι ενδέχεται να μην είναι αξιόπιστες, διότι το Mirena® μεταβάλλει τις μηνιαίες αλλαγές της θερμοκρασίας του σώματος και του τραχηλικού βλεννογόνου.

Το Mirena®, όπως και άλλα ορμονικά αντισυλληπτικά, δεν προστατεύει από τη λοίμωξη που οφείλεται στον ιό HIV (AIDS) ή από άλλη σεξουαλικά μεταδιδόμενη ασθένεια.

### Μην χρησιμοποιήσετε το Mirena® στις εξής περιπτώσεις:

- Αν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- Αν έχετε όγκους που η ανάπτυξή τους εξαρτάται από τα προγεσταγόνα, π.χ. καρκίνος του μαστού
- Αν πάσχετε τώρα ή επαναλαμβανόμενα από φλεγμονώδη πυελική νόσο (λοίμωξη των γυναικείων αναπαραγωγικών οργάνων)
- Αν έχετε τραχηλίτιδα (φλεγμονή του τραχήλου της μήτρας)
- Αν έχετε λοίμωξη των κατώτερων γεννητικών οργάνων
- Αν έχετε λοίμωξη της μήτρας μετά από τοκετό
- Αν είχατε λοίμωξη της μήτρας μετά από αποβολή στους τρεις προηγούμενους μήνες
- Αν έχετε καταστάσεις που συνδέονται με αυξημένη ευαισθησία σε λοιμώξεις
- Αν έχετε ανωμαλίες των κυττάρων του τραχήλου

- Αν έχετε καρκίνο ή υποψία καρκίνου της μήτρας ή του τραχήλου
- Αν έχετε ανεξήγητη μη φυσιολογική κολπική αιμορραγία
- Αν έχετε μία ανωμαλία της μήτρας ή του τραχήλου, συμπεριλαμβανομένων των ινομυωμάτων, εφόσον αυτά παραμορφώνουν την κοιλότητα της μήτρας
- Αν έχετε ενεργό ηπατική νόσο ή ηπατικό όγκο
- Αν έχετε υπερευαισθησία (αλλεργία) στην λεβονοργεστρέλη ή σε κάποιο από τα συστατικά του Mirena®.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Mirena®**

Χρησιμοποιήστε το Mirena® σε συνδυασμό με ένα οιστρογόνο για θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης.

Σε περίπτωση που το Mirena® χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με οιστρογόνο για θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης, ισχύουν επίσης και θα πρέπει να εφαρμόζονται οι πληροφορίες ασφάλειας του οιστρογόνου.

Συμβουλευτείτε έναν ειδικό ο οποίος θα αποφασίσει αν θα συνεχίσετε τη χρήση του Mirena® ή θα το αφαιρέσετε στην περίπτωση που υπάρχουν ή εμφανιστούν για πρώτη φορά οι ακόλουθες καταστάσεις ενώ χρησιμοποιείτε το Mirena®:

- ημικρανία, ασύμμετρη απώλεια της όρασης ή άλλα συμπτώματα ενδεικτικά παροδικής εγκεφαλικής ισχαιμίας (προσωρινός αποκλεισμός της παροχής αίματος στον εγκέφαλο)
- εξαιρετικά έντονη κεφαλαλγία
- ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος, του λευκού των ματιών και/ή των νυχιών)
- σημαντική αύξηση στην αρτηριακή πίεση
- σοβαρή αρτηριακή νόσος, όπως αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα του μυοκαρδίου
- οξεία φλεβική θρόμβωση

Το Mirena® μπορεί να χρησιμοποιηθεί με προσοχή σε γυναίκες με συγγενή καρδιακή νόσο ή βαλβιδοπάθεια που βρίσκονται σε κίνδυνο λοιμώδους ενδοκαρδίτιδας

Σε διαβητικές χρήστριες του Mirena®, η συγκέντρωση της γλυκόζης του αίματος θα πρέπει να παρακολουθείται.

Οι ακανόνιστες αιμορραγίες μπορεί να συγκαλύπτουν ορισμένα συμπτώματα και ενδείξεις πολύποδα ή καρκίνου του ενδομητρίου και σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη διαγνωστικά μέτρα.

Το Mirena® δεν αποτελεί μέθοδο πρώτης επιλογής σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με προχωρημένη ατροφία της μήτρας.

### **Ιατρική εξέταση/συμβουλή**

Η ιατρική εξέταση πριν την εισαγωγή του εξαρτήματος πρέπει να περιλαμβάνει έλεγχο τραχηλικού επιχρίσματος (τεστ Παπανικολάου), εξέταση των μαστών και άλλους ελέγχους, π.χ. για λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων των σεξουαλικά μεταδιδόμενων ασθενειών, όπως απαιτείται. Μια γυναικολογική εξέταση πρέπει να διενεργηθεί ώστε να καθοριστεί η θέση και το μέγεθος της μήτρας.

Το Mirena® δεν είναι κατάλληλο για χρήση ως μέθοδος επείγουσας αντισύλληψης (για χρήση μετά τη συνουσία).

### Λοιμώξεις

Ο σωλήνας εισαγωγής προστατεύει το ενδομήτριο εξάρτημα Mirena® από επιμόλυνση από μικροοργανισμούς κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και ο εισαγωγέας του Mirena® έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος λοίμωξης. Παρόλα αυτά, υπάρχει ένας αυξημένος κίνδυνος πυελικής λοίμωξης σε γυναίκες που φέρουν ενδομήτριο εξάρτημα από χαλκό, στη διάρκεια του πρώτου μήνα και αμέσως μετά την εισαγωγή. Οι πυελικές λοιμώξεις σε γυναίκες που φέρουν ενδομήτριο εξάρτημα συχνά είναι σχετιζόμενες με σεξουαλικά μεταδιδόμενες ασθένειες. Ο κίνδυνος της λοίμωξης αυξάνεται εάν η γυναίκα ή ο σύντροφός της έχουν πολλαπλούς ερωτικούς συντρόφους. Οι πυελικές λοιμώξεις πρέπει να θεραπεύονται άμεσα. Οι πυελικές λοιμώξεις μπορεί να βλάψουν τη γονιμότητα και να αυξήσουν τον κίνδυνο μίας μελλοντικής εξωμήτριας κύησης (κύηση εκτός μήτρας).

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί λοίμωξη ή σήψη (πολύ σοβαρή λοίμωξη που μπορεί να αποβεί μοιραία) λίγο μετά την εισαγωγή του ενδομητρίου εξαρτήματος.

Το Mirena® πρέπει να αφαιρεθεί αν η γυναίκα εμφανίζει υποτροπιάζουσες πυελικές λοιμώξεις ή ενδομητρίτιδα ή στην περίπτωση που μία οξεία λοίμωξη είναι σοβαρή ή δεν ανταποκριθεί στη θεραπεία μέσα σε διάστημα μερικών ημερών.

Συμβουλευτείτε το γιατρό χωρίς καθυστέρηση εάν έχετε επίμονο πόνο στην κάτω κοιλία, πυρετό, πόνο σε συνδυασμό με τη σεξουαλική επαφή ή μη φυσιολογική αιμορραγία.

### Αποβολή του εξαρτήματος

Οι μυϊκές συσπάσεις της μήτρας κατά την εμμηνορρυσία μπορεί, κάποιες φορές, να ωθήσουν το ενδομήτριο εξάρτημα εκτός θέσης ή να το αποβάλουν.

Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί εάν είστε υπέρβαροι κατά τη στιγμή της εισαγωγής του ενδομητρίου εξαρτήματος ή έχετε ιστορικό βαριών περιόδων. Εάν το ενδομήτριο εξάρτημα δεν είναι στη θέση του, ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν και, ως εκ τούτου, αυξάνεται ο κίνδυνος εγκυμοσύνης. Εάν το ενδομήτριο εξάρτημα αποβληθεί, δεν προστατεύετε πλέον από την εγκυμοσύνη.

Τα πιθανά συμπτώματα μιας αποβολής περιλαμβάνουν μη φυσιολογική αιμορραγία και πόνο, αλλά το Mirena ίσως αποβληθεί χωρίς να το καταλάβετε. Δεδομένου ότι το ενδομήτριο εξάρτημα Mirena® μειώνει την ποσότητα του αίματος που εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της εμμήνου ρύσης, η αύξηση της ποσότητας του αίματος μπορεί να αποτελεί ένδειξη αποβολής του εξαρτήματος.

Συνιστάται να ελέγχετε τα νήματα με το δάχτυλό σας, για παράδειγμα την ώρα που κάνετε μπάνιο. Δείτε επίσης Παράγραφο 3 "Πώς μπορώ να ξέρω αν το Mirena® είναι στη θέση του;"

Εάν εμφανίζετε σημάδια που υποδεικνύουν αποβολή του εξαρτήματος ή δεν νιώθετε τα νήματα, πρέπει να χρησιμοποιήσετε άλλο αντισυλληπτικό (όπως προφυλακτικό) και να συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας.

### Διάτρηση

Μπορεί να συμβεί διάτρηση ή διείσδυση του τοιχώματος της μήτρας, πιο συχνά κατά την τοποθέτηση παρόλο που μπορεί να μην ανιχνευθεί μέχρι κάποια στιγμή αργότερα. Ένα Mirena®, το οποίο έχει μετατοπιστεί έξω από την κοιλότητα της μήτρας, δεν είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη της εγκυμοσύνης και πρέπει να αφαιρεθεί το συντομότερο δυνατό. Μπορεί να χρειαστεί να χειρουργηθείτε ώστε να αφαιρεθεί το Mirena®. Ο κίνδυνος διάτρησης αυξάνεται σε γυναίκες που θηλάζουν και σε γυναίκες που γέννησαν έως 36 εβδομάδες πριν την εισαγωγή, και μπορεί να αυξηθεί σε γυναίκες με σταθερή μήτρα που κλίνει προς τα πίσω (οπίσθια κάμψη της μήτρας). Εάν υποψιάζεστε πως μπορεί να έχετε παρουσιάσει διάτρηση, ζητήστε άμεσα συμβουλή από επαγγελματία υγείας και θυμίστε του/της πως σας έχει τοποθετηθεί το Mirena®, ειδικά εάν δεν είναι το άτομο που σας το τοποθέτησε.

Πιθανά σημεία και συμπτώματα μίας διάτρησης μπορεί να περιλαμβάνουν:

- σοβαρό πόνο (όπως οι κράμπες κατά την εμμηνορρυσία) ή περισσότερο πόνο απ' ό,τι αναμένεται
- βαριά αιμορραγία (μετά την εισαγωγή)
- πόνο ή αιμορραγία που συνεχίζεται για περισσότερο από μερικές εβδομάδες
- ξαφνικές μεταβολές στις περιόδους σας
- πόνο κατά την σεξουαλική επαφή
- δεν νιώθετε πλέον τα νήματα του Mirena® (βλ. παράγραφο 3 "Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mirena® - Πώς μπορώ να ξέρω αν το Mirena® είναι στη θέση του;").

### Εξωμήτρια κύηση

Είναι πολύ σπάνιο να μείνετε έγκυες όταν χρησιμοποιείτε το Mirena®. Εντούτοις, εάν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε το Mirena®, ο κίνδυνος να έχετε το έμβρυο εκτός της μήτρας σας (εξωμήτρια κύηση) είναι σχετικά αυξημένος.

Ο απόλυτος κίνδυνος εξωμήτριας κύηση με τις χρήστριες του Mirena® είναι χαμηλός λόγω της συνολικά μειωμένης πιθανότητας κύησης σε χρήστριες Mirena® σε σύγκριση με μη χρήστριες αντισύλληψης. Ωστόσο, εάν μία γυναίκα μείνει έγκυος με το Mirena® τοποθετημένο, ο σχετικός κίνδυνος αυτή η κύηση να είναι εξωμήτρια είναι αυξημένος.

Οι γυναίκες με προηγούμενο ιστορικό εξωμήτριας κύησης, χειρουργικής επέμβασης στις σάλπιγγες ή πυελικής λοίμωξης βρίσκονται σε υψηλότερο κίνδυνο. Μια εξωμήτρια κύηση είναι μια σοβαρή κατάσταση που απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα. Τα παρακάτω συμπτώματα μπορεί να σημαίνουν ότι μπορεί να έχετε μια εξωμήτρια κύηση και θα πρέπει να δείτε άμεσα το γιατρό σας:

- η εμμηνορρυσία σας σταμάτησε και κατόπιν έχετε επιμένουσα αιμορραγία ή πόνο
- έχετε έναν ακαθόριστο ή πολύ έντονο πόνο χαμηλά στην κοιλιά
- έχετε τα φυσιολογικά σημάδια μιας εγκυμοσύνης, αλλά έχετε και αιμορραγία και αισθάνεστε ζάλη.

### Ζάλη

Κάποιες γυναίκες αισθάνονται ζάλη μετά την εισαγωγή του Mirena®. Αυτή είναι μια φυσιολογική φυσική αντίδραση. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει να ξεκουραστείτε για λίγο μετά την εισαγωγή του Mirena®.

### Διογκωμένα ωοθυλάκια (κύτταρα που πλαισιώνουν ένα ώριμο ωάριο στην ωοθήκη)

Εφόσον η αντισυλληπτική δράση του Mirena® οφείλεται κυρίως στην τοπική του δράση, ωοθυλακιορρηκτικοί κύκλοι με ωοθυλακική ρήξη συνήθως εμφανίζονται σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας. Μερικές φορές ο εκφυλισμός του ωοθυλακίου καθυστερεί και η ανάπτυξη του ωοθυλακίου συνεχίζεται. Τα περισσότερα από αυτά τα ωοθυλάκια είναι ασυμπτωματικά, αν και μερικά μπορεί να συνοδεύονται από πόνο στην πύελο ή πόνο κατά την σεξουαλική επαφή. Αυτά τα διογκωμένα ωοθυλάκια μπορεί να απαιτούν ιατρική προσοχή, αν και συνήθως εξαφανίζονται από μόνα τους.

### **Περαιτέρω πληροφορίες για τους ειδικούς πληθυσμούς**

#### *Ηλικιωμένοι ασθενείς (65 ετών ή άνω)*

Το Mirena® δεν έχει μελετηθεί σε γυναίκες άνω των 65 ετών.

#### *Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία*

Το Mirena® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 2 «Μην χρησιμοποιείτε το Mirena®»).

#### *Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία*

Το Mirena® δεν έχει μελετηθεί σε γυναίκες με νεφρική δυσλειτουργία.

### Ψυχιατρικές διαταραχές

Ορισμένες γυναίκες που χρησιμοποιούν ορμονικά αντισυλληπτικά, συμπεριλαμβανομένου του Mirena, έχουν αναφέρει κατάθλιψη ή καταθλιπτική διάθεση. Η κατάθλιψη ενδέχεται να είναι σοβαρή και ενίοτε να οδηγεί σε αυτοκτονικές σκέψεις. Αν παρουσιάσετε αλλαγές διάθεσης και συμπτώματα κατάθλιψης επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν για περαιτέρω ιατρικές συμβουλές.

### **Άλλα φάρμακα και Mirena**

Η επίδραση των ορμονικών αντισυλληπτικών όπως το Mirena μπορεί να μειωθεί με φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα των ενζύμων που παράγεται από το συκώτι. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας
- αντιμυκητιασικά φάρμακα (π.χ. γκριζεοφουλβίνη, φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, βορικοκοναζόλη)
- ορισμένα αντιβιοτικά (ριφαμπικίνη και μακρολίδες (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη))
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων από ιό HIV και την ηπατίτιδα C (επνομαζόμενα αναστολείς πρωτεάσης και μη νουκλεοσιδική αναστολείς ανάστροφης μεταγραφάσης)
- ορισμένα ηρεμιστικά (που ονομάζονται βαρβιτουρικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του θωρακικού άλγους (στηθάγχη) και / ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- προϊόντα που περιέχουν St John's Wort (φυτικό φάρμακο).

Ωστόσο, δίνεται η συμβουλή να ενημερώσετε τον επαγγελματία υγείας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λήφθηκαν χωρίς ιατρική συνταγή.

### **Κύηση**

Το Mirena® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια επιβεβαιωμένης εγκυμοσύνης ή υποψία αυτής.

Είναι πολύ σπάνιο για μια γυναίκα να μείνει έγκυος ενώ χρησιμοποιεί το Mirena®. Αλλά εάν το Mirena® αποβληθεί, δεν είστε πλέον προφυλαγμένη και πρέπει να χρησιμοποιήσετε άλλη μορφή αντισύλληψης μέχρι να επισκεφθείτε το γιατρό σας.

Κάποιες γυναίκες μπορεί να μην έχουν περίοδο ενώ χρησιμοποιούν το Mirena®. Το να μην έχετε περίοδο δεν είναι απαραίτητα σημάδι εγκυμοσύνης. Εάν δεν έχετε περίοδο και έχετε άλλα συμπτώματα εγκυμοσύνης (π.χ. ναυτία, κόπωση και μαστοδυνία) πρέπει να δείτε το γιατρό σας για μια εξέταση και κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης.

Στην περίπτωση εγκυμοσύνης ενώ χρησιμοποιείτε το Mirena<sup>®</sup>, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως ώστε το εξάρτημα να αφαιρεθεί. Η αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει αποβολή. Ωστόσο εάν συνεχίσετε να έχετε το Mirena<sup>®</sup> κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, όχι μόνο ο κίνδυνος αποβολής είναι υψηλότερος καθώς επίσης και το ρίσκο πρόωρου τοκετού. Εάν το Mirena<sup>®</sup> δεν μπορεί να αφαιρεθεί, μιλήστε με τον γιατρό σας για τα οφέλη και τους κινδύνους της συνέχισης της εγκυμοσύνης και τις πιθανές επιδράσεις της ορμόνης στην ανάπτυξη του μωρού.

### **Θηλασμός**

Η καθημερινή δόση της λεβονοργεστρέλης και οι συγκεντρώσεις στο αίμα είναι χαμηλότερες με το Mirena<sup>®</sup> από ότι με οποιοδήποτε άλλη ορμονική αντισύλληψη, παρόλο που η λεβονοργεστρέλη έχει εντοπιστεί στο μητρικό γάλα.

Το Mirena<sup>®</sup> μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τον θηλασμό. Μικρές συγκεντρώσεις λεβονοργεστρέλης έχουν προσδιορισθεί στο μητρικό γάλα γυναικών που θηλάζουν (0,1 % της δόσης μεταφέρεται στο βρέφος). Δεν φαίνεται να υπάρχει αρνητική επίδραση στην ανάπτυξη του νεογνού όταν χρησιμοποιείται Mirena<sup>®</sup> μετά από 6 εβδομάδες μετά από τον τοκετό. Μέθοδοι αντισύλληψης μόνο με προγεσταγόνα δεν φαίνεται να επηρεάζουν την ποσότητα ή την ποιότητα του μητρικού γάλατος.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο όταν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Καμία γνωστή επίδραση.

### **Το Mirena<sup>®</sup> περιέχει θειικό βάριο**

Το σώμα σε σχήμα T του Mirena<sup>®</sup> περιέχει θειικό βάριο που το κάνει ορατό σε εξέταση με ακτίνες X.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ MIRENA<sup>®</sup>**

### **Πόσο αποτελεσματικό είναι το Mirena<sup>®</sup>;**

Στην αντισύλληψη, το Mirena<sup>®</sup> είναι αποτελεσματικό όσο το επί του παρόντος αποτελεσματικότερο ενδομήτριο εξάρτημα με χαλκό. Το Mirena<sup>®</sup> έχει ποσοστό αποτυχίας περίπου 0,1% το χρόνο. Το ποσοστό αποτυχίας μπορεί να αυξηθεί στην περίπτωση αποβολής του εξαρτήματος ή διάτρησης (βλ. παράγραφο 2 «Ιατρική εξέταση/συμβουλή»).

Στην θεραπεία της ιδιοπαθούς υπερβολικής αιμορραγίας κατά την εμμηνορρυσία, το Mirena<sup>®</sup> προκαλεί έντονη μείωση της αιμορραγίας ήδη μετά από 3 μήνες από την εισαγωγή του. Κάποιες χρήστριες δεν έχουν καθόλου περίοδο.

### **Πότε πρέπει να εισαχθεί το Mirena<sup>®</sup>;**



Το εξάρτημα Mirena® εισάγεται μέσα σε διάστημα 7 ημερών από την έναρξη της εμμηνου ρύσης. Το ενδομήτριο εξάρτημα μπορεί επίσης να εισαχθεί αμέσως μετά από διακοπή κύησης πρώτου τριμήνου και ενώ δεν υπάρχουν λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων. Το ενδομήτριο εξάρτημα πρέπει να εισαχθεί μόνο μετά την επαναφορά της μήτρας στο φυσιολογικό της μέγεθος κατόπιν τοκετού και όχι νωρίτερα από 6 εβδομάδες μετά τον τοκετό (βλ. παράγραφο 2 “Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Mirena® - Διάτρηση”). Το Mirena® μπορεί να αντικατασταθεί με ένα νέο εξάρτημα οποιαδήποτε στιγμή του κύκλου.

Όταν το Mirena® χρησιμοποιείται για την προστασία του εσωτερικού της μήτρας κατά τη διάρκεια θεραπείας οιστρογονικής υποκατάστασης, μπορεί να εισαχθεί οποιαδήποτε στιγμή σε μια αμηνορροϊκή γυναίκα (γυναίκα που δεν έχει μηνιαία αιμορραγία) ή κατά τη διάρκεια των τελευταίων ημερών της εμμηνου ρύσης ή της αιμορραγίας εκ διακοπής.

Το Mirena® θα πρέπει να εισάγεται από ένα ιατρό/επαγγελματία υγείας ο οποίος είναι έμπειρος στην εισαγωγή του Mirena®.

### **Πώς εισάγεται το Mirena®;**

Μετά τη γυναικολογική εξέταση, ένα εργαλείο που καλείται μητροσκόπιο εισάγεται στον κόλπο και ο τράχηλος απολυμαίνεται με ένα αντισηπτικό διάλυμα. Το ενδομήτριο εξάρτημα εισάγεται στη συνέχεια στη μήτρα μέσω ενός λεπτού ευλύγιστου πλαστικού σωλήνα (εισαγωγέας). Εάν απαιτείται, μπορεί να εφαρμοστεί τοπική αναισθησία στον τράχηλο πριν την εισαγωγή.

***Κάποιες γυναίκες μπορεί να νιώσουν πόνο και ζάλη μετά την εισαγωγή. Εάν αυτά τα συμπτώματα δεν περάσουν μέσα σε μισή ώρα σε ύπτια θέση, το ενδομήτριο εξάρτημα μπορεί να μην έχει τοποθετηθεί σωστά. Πρέπει να γίνει εξέταση και το ενδομήτριο εξάρτημα να αφαιρεθεί εάν είναι απαραίτητο.***

Μετά την εισαγωγή του Mirena πρέπει να λάβετε από τον γιατρό σας μια κάρτα υπενθύμισης ασθενούς για τις επακόλουθες εξετάσεις. Παρακαλώ φέρετε την κάρτα σε κάθε προγραμματισμένο ραντεβού.

### **Πότε πρέπει να επισκεφτώ τον γιατρό μου;**

Θα πρέπει να ελέγξετε το ενδομήτριο εξάρτημά σας 4-12 εβδομάδες μετά την εισαγωγή και τακτικά στη συνέχεια, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Ο γιατρός σας μπορεί να προσδιορίσει πόσο συχνά και τι είδους έλεγχος απαιτείται στη δική σας περίπτωση. Φέρετε την κάρτα υπενθύμισης ασθενούς που λάβατε από τον γιατρό σας σε κάθε προγραμματισμένο ραντεβού.

Επιπρόσθετα, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας εάν κάποιο από τα παρακάτω συμβεί:

- δεν νιώθετε πλέον τα νήματα στον κόλπο σας
- μπορείτε να νιώσετε το κάτω άκρο του εξαρτήματος
- νομίζετε ότι είστε έγκυος

- έχετε επίμονο πόνο στην κοιλιακή χώρα, πυρετό ή ασυνήθεις κολπικές εκκρίσεις
- εσείς ή ο σύντροφός σας νιώθετε πόνο ή ενόχληση κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής
- υπάρχουν ξαφνικές αλλαγές στην περίοδό σας (για παράδειγμα, εάν έχετε λίγο ή καθόλου εμμηνορρυσία και μετά ξεκινήσετε να έχετε επίμονη αιμορραγία ή πόνο ή εάν αρχίσετε να αιμορραγείτε έντονα)
- έχετε άλλα ιατρικά προβλήματα, όπως ημικρανία ή έντονους πονοκεφάλους που επανέρχονται, ξαφνικά προβλήματα με την όραση, ίκτερο ή υψηλή αρτηριακή πίεση.
- εάν υποφέρετε από κάποια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 « Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Mirena®».

Υπενθυμίστε στον επαγγελματία υγείας ότι σας έχει τοποθετηθεί το Mirena®, ειδικά αν δεν είναι το άτομο που το τοποθέτησε.

### **Για πόσο καιρό μπορεί να χρησιμοποιείται το Mirena®;**

Το Mirena είναι αποτελεσματικό για 6 χρόνια όταν χρησιμοποιείται για αντισύλληψη (πρόληψη εγκυμοσύνης) και για 5 χρόνια όταν χρησιμοποιείται για την ιδιοπαθή αιμορραγία (παρατεταμένη αιμορραγία στην εμμηνορροία), μετά τα οποία το ενδομήτριο εξάρτημα πρέπει να αφαιρείται. Εάν επιθυμείτε, μπορεί το παλιό εξάρτημα Mirena® να αντικατασταθεί με ένα νέο.

### **Τι πρέπει να κάνω αν θέλω να μείνω έγκυος ή θέλω να αφαιρέσω το Mirena® για άλλο λόγο;**

Το ενδομήτριο εξάρτημα μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα οποιαδήποτε στιγμή από το γιατρό σας, όπου κατόπιν η εγκυμοσύνη είναι δυνατή. Η αφαίρεση είναι συνήθως μία ανώδυνη διαδικασία. Η γονιμότητα επιστρέφει στο φυσιολογικό μετά την αφαίρεση του Mirena®.

Εάν δεν είναι επιθυμητή η εγκυμοσύνη, το Mirena® δεν πρέπει να αφαιρεθεί μετά την 7<sup>η</sup> ημέρα του έμμηνου κύκλου (μηνιαία περίοδος), εκτός εάν η αντισύλληψη καλύπτεται από άλλες μεθόδους (π.χ. προφυλακτικό) για τουλάχιστον 7 ημέρες πριν την αφαίρεση. Εάν έχετε ακανόνιστες περιόδους (εμμηνορρυσίες) ή καθόλου περιόδους, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μεθόδους φραγμού για αντισύλληψη για 7 ημέρες πριν την αφαίρεση και μέχρι η εμμηνορρυσία σας να επανεμφανιστεί. Ένα νέο εξάρτημα Mirena® μπορεί επίσης να εισαχθεί αμέσως μετά την αφαίρεση, όπου σε αυτή την περίπτωση δεν απαιτείται επιπρόσθετη προστασία.

### **Μπορεί να μείνω έγκυος μετά τη διακοπή χρήσης του Mirena®;**

Ναι. Μετά την αφαίρεσή του, το Mirena® δεν επεμβαίνει στη φυσιολογική σας γονιμότητα. Μπορεί να μείνετε έγκυες κατά τη διάρκεια του πρώτου έμμηνου κύκλου μετά την αφαίρεση του Mirena®.

### **Μπορεί το Mirena® να επηρεάσει την περίοδό μου;**

Το Mirena® επηρεάζει τον εμμηνορρυσιακό σας κύκλο. Μπορεί να αλλάξει την περίοδό σας ώστε να έχετε κηλίδες (μικρή ποσότητα απώλειας αίματος), μεγαλύτερη ή μικρότερη σε διάρκεια περίοδο, ελαφρύτερη ή εντονότερη αιμορραγία ή καθόλου αιμορραγία.

Πολλές γυναίκες έχουν συχνά κηλίδες ή ελαφριά αιμορραγία επιπρόσθετα της περιόδου τους για τους πρώτους 3-6 μήνες μετά την εισαγωγή του Mirena®. Κάποιες γυναίκες μπορεί να έχουν έντονη αιμορραγία ή παρατεταμένη αιμορραγία κατά τη διάρκεια αυτή. Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας, ιδιαιτέρως εάν η αιμορραγία επιμένει.

Συνολικά, είναι πιθανόν να έχετε μια σταδιακή μείωση στον αριθμό των ημερών με αιμορραγία και στην ποσότητα του αίματος που χάνεται κάθε μήνα. Τελικά, σε κάποιες γυναίκες σταματάει τελείως η περίοδος. Μιας και η ποσότητα της αιμορραγίας περιόδου συνήθως μειώνεται με τη χρήση του Mirena®, οι περισσότερες γυναίκες παρατηρούν μια αύξηση στην τιμή της αιμοσφαιρίνης τους.

Όταν το εξάρτημα αφαιρεθεί, οι περίοδοι επιστρέφουν στα κανονικά επίπεδα.

### **Είναι φυσιολογικό να μην έχω καθόλου περίοδο;**

Ναι, όταν χρησιμοποιείτε το Mirena®. Εάν διαπιστώσετε ότι δεν έχετε περίοδο με το Mirena®, είναι λόγω της επίδρασης της ορμόνης στο εσωτερικό της μήτρας. Η μηνιαία πάχυνση του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας δεν πραγματοποιείται και επομένως, δεν υπάρχει τίποτα να αποβληθεί ως περίοδος. Αυτό δεν σημαίνει απαραίτητα ότι έχετε φτάσει στην εμμηνόπαυση ή είστε έγκυες. Τα επίπεδα των ορμονών σας παραμένουν φυσιολογικά.

Στην πραγματικότητα, το να μην υπάρχει περίοδος μπορεί να είναι μεγάλο πλεονέκτημα για την υγεία της γυναίκας.

### **Πώς θα ξέρω εάν είμαι έγκυος;**

Η εγκυμοσύνη δεν είναι πιθανή όταν η γυναίκα χρησιμοποιεί το Mirena®, ακόμα και εάν δεν έχει περίοδο.

Εάν δεν έχετε περίοδο για 6 εβδομάδες και ανησυχείτε, τότε σκεφτείτε να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης. Εάν είναι αρνητικό, δεν υπάρχει λόγος να κάνετε και άλλο τεστ, εκτός κι αν έχετε άλλα σημάδια εγκυμοσύνης, π.χ. ναυτία, κόπωση ή μαστοδυνία.

### **Μπορεί το Mirena® να προκαλέσει πόνο ή ενόχληση;**

Κάποιες γυναίκες αισθάνονται πόνο (όπως κράμπες περιόδου) τις πρώτες εβδομάδες μετά την εισαγωγή. Θα πρέπει να επιστρέψετε στον γιατρό σας ή την κλινική εάν έχετε έντονο πόνο ή εάν ο πόνος συνεχίζει για παραπάνω από 3 εβδομάδες αφότου έχει εισαχθεί το Mirena®.

#### **Παρεμβαίνει το Mirena® στη σεξουαλική επαφή;**

Και εσείς αλλά και ο σύντροφός σας δεν πρέπει να αισθάνεστε το ενδομήτριο εξάρτημα κατά την επαφή. Εάν το αισθάνεστε, η επαφή πρέπει να αποφεύγεται μέχρις ότου ο γιατρός σας ελέγξει ότι το ενδομήτριο εξάρτημα είναι ακόμη στη σωστή του θέση.

#### **Πόσο καιρό θα πρέπει να περιμένω μέχρι να έχω σεξουαλική επαφή μετά την εισαγωγή;**

Για να ηρεμήσει το σώμα σας, είναι καλύτερα να περιμένετε περίπου 24 ώρες μετά την εισαγωγή του Mirena® πριν έχετε σεξουαλική επαφή. Εντούτοις, αμέσως μετά την εισαγωγή του το Mirena® εμποδίζει την εγκυμοσύνη.

#### **Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταμπόν ή κύπελλα εμμηνόρροιας;**

Συνιστάται η χρήση σερβιέτας. Εάν χρησιμοποιείτε ταμπόν ή κύπελλα εμμηνόρροιας, θα πρέπει να τα αλλάζετε με προσοχή ώστε να μην τραβήξετε τα νήματα του Mirena®. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε τραβήξει το Mirena® από τη θέση του (βλ. «Πότε πρέπει να επισκεφτώ τον γιατρό μου;» για πιθανά σημάδια), αποφύγετε τη σεξουαλική επαφή ή χρησιμοποιήστε αντισυλληπτική μέθοδο φραγμού (όπως προφυλακτικά) και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

#### **Τι συμβαίνει αν το Mirena® αποβληθεί από μόνο του;**

Είναι σπάνιο αλλά πιθανό το Mirena® να αποβληθεί κατά τη διάρκεια της περιόδου χωρίς να το αντιληφθείτε. Μια μη συνηθισμένη αύξηση στην ποσότητα της αιμορραγίας κατά την περίοδό σας μπορεί να σημαίνει ότι το Mirena® έχει αποβληθεί μέσω του κόλπου σας. Είναι επίσης πιθανό, τμήμα του Mirena® να βγει έξω από τη μήτρα σας (εσείς και ο σύντροφός σας μπορεί να το παρατηρήσετε κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής). Εάν το Mirena® αποβληθεί ολόκληρο ή τμήμα αυτού, δεν είστε προστατευμένη από εγκυμοσύνη.

#### **Πώς μπορώ να ξέρω αν το Mirena® είναι στη θέση του;**

Μπορείτε να ελέγξετε από μόνη σας εάν τα νήματα είναι στη θέση τους. Τοποθετήστε μαλακά το δάχτυλό σας στον κόλπο σας και νιώστε τα νήματα στο τέλος του κόλπου σας, κοντά στο άνοιγμα της μήτρας σας (τράχηλος).

**Μην τραβήξετε τα νήματα** γιατί μπορεί κατά λάθος να τραβήξετε έξω το Mirena®. Εάν δεν νιώθετε τα νήματα, αυτό μπορεί να υποδεικνύει ότι έχει συμβεί αποβολή ή διάτρηση. Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία αντισυλληπτική μέθοδο φραγμού (όπως προφυλακτικό), και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

#### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το Mirena® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν συμβαίνουν σε όλους.

Παρακάτω παραθέτουμε τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες όταν το Mirena® χρησιμοποιείται για αντισύλληψη (πρόληψη εγκυμοσύνης) και ιδιοπαθή μηνορραγία (υπερβολική αιμορραγία κατά την εμμηνορρυσία).

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες όταν το Mirena® χρησιμοποιείται για προστασία από υπερπλασία του ενδομητρίου (υπερβολική ανάπτυξη του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας) κατά τη διάρκεια θεραπείας οιστρογονικής υποκατάστασης παρατηρήθηκαν σε παρόμοια συχνότητα, εκτός αν προσδιορίζεται διαφορετικά από τις υποσημειώσεις.

**Πολύ συχνές:** είναι πιθανό να εμφανιστούν σε 10 ή περισσότερες ανά 100 ασθενείς:

- Πονοκέφαλος
- Πόνος στην κοιλιά/στην πύελο
- Μεταβολές στην εμμηνορρυσία συμπεριλαμβανομένης αυξημένης και μειωμένης εμμηνορρυσίας, κηλιδώσεις, ολιγομηνόρροια (όχι συχνές περίοδοι) και αμηνόρροια (απουσία περιόδου)
- Αιδοιοκολπίτιδα\* (λοίμωξη των εξωτερικών γεννητικών οργάνων ή του κόλπου)
- Έκκριση γεννητικών οργάνων\*

**Συχνές:** είναι πιθανό να εμφανιστούν σε 1 με 10 ανά 100 ασθενείς:

- Καταθλιπτική διάθεση/κατάθλιψη
- Ημικρανία
- Ναυτία
- Ακμή
- Δασυτριχισμός (υπερβολική τριχοφυΐα)
- Πόνος στην πλάτη<sup>±</sup>
- Λοίμωξη της ανώτερης γεννητικής οδού

---

\* Δοκιμές προστασίας του ενδομητρίου: «συχνές»

<sup>±</sup> Δοκιμές προστασίας του ενδομητρίου: «πολύ συχνές»

- Κύστεις ωοθηκών
- Δυσμηνόρροια (επώδυνη εμμηνορροσία)
- Πόνος στους μαστούς<sup>±</sup>
- Αποβολή του ενδομήτριου εξαρτήματος (ολική και μερική)
- Νευρικότητα
- Μειωμένη λίμπιντο
- Αύξηση βάρους
- Ζάλη

**Όχι συχνές:** είναι πιθανό να εμφανιστούν σε 1 με 10 ανά 1.000 ασθενείς:

- Αλωπεκία (απώλεια τριχών)
- Χλόασμα/Υπέρχρωση δέρματος
- Διάτρηση της μήτρας

**Συχνότητα μη γνωστή:**

- Υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση) συμπεριλαμβανομένου εξανθήματος, κνίδωσης και αγγειοοιδήματος (χαρακτηριζόμενο από ξαφνικό πρήξιμο π.χ. των ματιών, του στόματος, του λαιμού/λάρυγγα)
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

**Περιγραφή επιλεγμένων πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών:**

Τα νήματα αφαίρεσης μπορεί να γίνουν αισθητά από τον σύντροφο κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής.

Εάν μείνετε έγκυες ενώ χρησιμοποιείτε το Mirena<sup>®</sup>, υπάρχει η πιθανότητα η κύηση να είναι εκτός της μήτρας (βλ. παράγραφο 2 « Εξωμήτρια κύηση»).

Περιπτώσεις καρκίνου του μαστού έχουν αναφερθεί (συχνότητα άγνωστη).

**Οι εξής πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη διαδικασία εισαγωγής ή αφαίρεσης του Mirena<sup>®</sup>:**

Πόνος κατά τη διαδικασία, αιμορραγία κατά τη διαδικασία, αγγειονευρική αντίδραση που σχετίζεται με την εισαγωγή, με ζάλη ή συγκοπή (λιποθυμία). Η διαδικασία μπορεί να προκαλέσει επιληπτική κρίση σε επιληπτική ασθενή.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σήψης (πολύ σοβαρή συστηματική λοίμωξη η οποία μπορεί να αποβεί μοιραία) μετά την εισαγωγή του ενδομήτριου εξαρτήματος.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ MIRENA®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C, με προστασία από υπερβολική υγρασία.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το Mirena®

- Η δραστική ουσία είναι Λεβονοργεστρέλη 52mg

Τα άλλα συστατικά είναι πολυαιθυλένιο χρωματισμένο με 1 % οξείδιο του σιδήρου (μαύρο) E172, CI77499 (μήκος 30 cm), ελαστομερές διμεθικόνης, σωληνώσεις σιλικόνης διμεθικόνης (μήκος 19 mm), πολυαιθυλένιο χρωματισμένο με 20 – 24 % θειικό βάριο

### Εμφάνιση του Mirena® και περιεχόμενα της συσκευασίας

Συσκευασία: Ένα αποστειρωμένο ενδομήτριο εξάρτημα απελευθέρωσης για ενδομήτρια χρήση.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα και την Κύπρο**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ  
Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ. +30 210 6187500

#### **Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο**

Novagem Ltd  
Τηλ. +357 22 7483858

#### **Παρασκευαστής**

Bayer OY, Turku, Φινλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 12/2021.**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς και ενημερωμένες πληροφορίες για αυτό το φάρμακο διατίθενται με σάρωση του κωδικού QR που περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών, στο εξωτερικό κουτί και στην κάρτα υπενθύμισης ασθενούς. Οι ίδιες πληροφορίες διατίθενται επίσης στην ακόλουθη διεύθυνση URL: [www.pi.bayer.com/mirena/el](http://www.pi.bayer.com/mirena/el) και στον ιστότοπο του ΕΟΦ.

[Κωδικός QR στο φύλλο οδηγιών που θα συμπεριληφθεί σε εθνικό επίπεδο]