

Uputa o lijeku: Informacije za korisnicu

Mirena 20 mikrograma/24 sata intrauterini sustav levonorgestrel

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Mirena sustav i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vam bude primijenjen Mirena sustav
3. Kako se primjenjuje Mirena sustav
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Mirena sustav
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Mirena sustav i za što se koristi

Mirena sustav je lijek koji nakon umetanja u maternicu polako otpušta hormon levonorgestrel.

Mirena sustav se primjenjuje za:

- djelotvornu, dugotrajnu, reverzibilnu kontracepciju (sprječavanje trudnoće)
- smanjenje gubitka krvi menstruacijom ako patite od prekomjernog menstrualnog krvarenja (idiopatska menoragija)
- za zaštitu endometrija od hiperplazije (pojačani rast sluznice maternice) tijekom nadomjesnoga liječenja estrogenom, ako ste u menopauzi

Djeca i adolescenti

Mirena sustav nije namijenjen za primjenu prije prve menstruacije (menarhe).

Kako Mirena sustav djeluje?

Kao kontraceptiv:

Hormon levonorgestrel kao djelatna tvar ovog lijeka štiti od trudnoće:

- kontrolirajući mjesečni razvoj endometrija sprječavajući da postane dovoljno zadebljan da biste ostali trudni
- čineći sluz vrata maternice (cerviks) gušćom tako da spermij ne može proći i oploditi jajašce
- sprečavajući oslobađanje jajašaca (ovulaciju) u nekih žena

Određeni učinci na endometriju posljedica su i samog T-oblika Mirena sustava.

U liječenju **idiopatske menoragije:**

Hormon levonorgestrel smanjuje menstrualno krvarenje kontrolirajući razvoj endometrija, čineći ga tanjim, tako da menstruacija bude oskudnija.

Kao dio hormonskog nadomjesnog liječenja:

Menopauza je postupni proces koji se u žena javlja između 45. i 55. godine. Iako je menopauza prirodni proces, uzrokuje neugodne simptome poput valova vrućine i noćnog znojenja. Ti simptomi posljedica su postupnog smanjenja razine ženskih spolnih hormona (estrogena i progesterona) koje proizvode jajnici.

Kako bi se ublažili simptomi mogu se uzimati estrogeni. Međutim, uzimanje samo estrogena povećava rizik od abnormalnog rasta ili raka endometrija maternice. Uzimanje progesterona, poput hormona u Mirena sustavu (levonorgestrel), snižava taj rizik štiteći endometrij.

2. Što morate znati prije nego Vam bude primijenjen Mirena sustav

Opće napomene

Prije postavljanja Mirena sustava liječnik će obaviti pregled te Vam postaviti nekoliko pitanja o Vašem dosadašnjem zdravstvenom stanju i zdravstvenom stanju bliskih krvnih srodnika kako bi se uvjerio da je Mirena sustav pogodan za Vas. Pregled će uključivati pregled zdjelice kako bi se isključila trudnoća i spolno prenosive bolesti, a može uključivati i drugo, poput pregleda dojki i testa na trudnoću. Infekcije genitalnog trakta trebaju biti izliječene prije umetanja Mirena sustava. Mirena sustav ne štiti od zaraze HIV-om niti od drugih spolno prenosivih bolesti.

Ako će se Mirena sustav koristiti u sklopu hormonskog nadomjesnog liječenja (HRT), Vaš liječnik će prvo procijeniti simptome, te će s HRT-om započeti samo ako postmenopauzalni simptomi utječu na kvalitetu života. Barem jedanput godišnje treba provesti pažljivu procjenu rizika i koristiti, te s HRT-om nastaviti dok korist prevladava nad rizicima takvog liječenja. Prije započinjanja HRT-a treba razmotriti kontraindikacije i upozorenja povezana s estrogenskom komponentom liječenja i HRT-om kao što su rak endometrija, rak dojke ili krvni ugrušci. Umetanje i uklanjanje Mirena sustava može biti povezano s boli i krvarenjem.

Ako bolujete od epilepsije, recite to liječniku koji Vam umeće Mirena sustav jer, iako rijetko, postupak može izazvati nesvjesticu ili konvulzije. To je normalno i Vaš liječnik će Vam savjetovati da prilagnete.

Nemojte primjenjivati Mirena sustav

- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti,
- ako imate tumore čiji rast je osjetljiv na progestagenske hormone, primjerice rak dojke,
- ako imate trenutne ili povratne upalne bolesti zdjelice (infekcije ženskih vanjskih i unutarnjih spolnih organa),
- ako imate infekciju vrata maternice (cervicitis),
- ako imate akutne infekcije genitalnog trakta,
- ako imate infekciju maternice nakon poroda,
- ako ste imali infekciju maternice nakon pobačaja tijekom posljednja tri mjeseca,
- ako imate stanja povezana s povećanom sklonosti infekcijama,
- ako imate abnormalnosti stanica vrata maternice,
- ako imate rak ili sumnjate da imate rak maternice ili vrata maternice,
- ako imate neobjašnjivo abnormalno krvarenje iz maternice,
- ako imate anomalije maternice, uključujući fibroide ako oni mijenjaju šupljinu maternice,
- ako imate rak koji zahvaća krv ili leukemiju (osim ako ste u fazi bez simptoma bolesti nakon liječenja, tj. u remisiji),
- ako imate ili ste imali bolest trofoblasta dok razine hCG ostaju povišene,

- ako imate aktivnu bolest jetre ili tumor jetre,
- ako ste alergični na levonorgestrel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Mirena sustav ne smijete primjenjivati u hormonskom nadomjesnom liječenju ako ste imali moždani udar, srčani udar ili druge srčane probleme.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Mirena sustav.

Savjetujte se s ginekologom koji može odlučiti o nastavku primjene ili uklanjanju Mirena sustava ako postoji neko od sljedećih stanja ili se javi prvi put tijekom primjene:

- migrena, asimetrični gubitak vida ili drugi simptomi koji mogu biti znakovi prolazne cerebralne ishemijske (privremeno blokiranje dotoka krvi u mozak),
- izrazito teška glavobolja,
- žutica (žuta boja kože, bjeloočnica i / ili noktiju),
- značajno povišenje krvnog tlaka,
- zloćudne bolesti koje zahvaćaju krv ili leukemije (osim u remisiji),
- kronična terapija kortikosteroidima,
- ciste jajnika,
- teže bolesti arterija kao moždani ili srčani udar,
- teški ili multipli rizični faktori za nastanak bolesti arterija,
- ugrušak u arterijama ili bilo koje trenutno začepljenje krvnih žila otkinutim ugruškom,
- akutni krvni ugrušak u veni.

Napomenite liječniku da imate umetnut Mirena sustav, posebno ako to nije liječnik koji je umetao sustav.

Nakon umetanja Mirena sustava, liječnik Vam treba dati podsjetnik za korisnicu za kontrolne preglede. Ponesite ga na svaki zakazani pregled.

Ako primijetite da Vam otiču noge, osjetite naglu bol u prsima ili da teško dišete javite se svom liječniku jer to mogu biti znakovi krvnih ugrušaka, a izuzetno je važno da se krvni ugrušci na vrijeme liječe.

U ekstremno rijetkim slučajevima mogu se javiti teška infekcija ili sepsa (jako teška infekcija koja može imati smrtni ishod) kratko nakon umetanja.

Općenito, ženama koje koriste hormonsku kontracepciju savjetuje se da prestanu pušiti cigarete.

Potreban je oprez pri primjeni lijeka Mirena u žena koje boluju od prirodnih srčanih bolesti ili bolesti srčanih zalistaka i imaju rizik od nastanka upale srčane ovojnice.

Ako bolujete od šećerne bolesti, Vaš liječnik će s dodatnim oprezom pratiti koncentraciju glukoze u krvi.

U slučaju kad se Mirena koristi zajedno s estrogenima u hormonskom nadomjesnom liječenju moraju se dodatno uzeti u obzir i pratiti i sigurnosne informacije koje se odnose na estrogen.

Mirena sustav nije pogodan kao hitna kontracepcija (kontracepcija nakon spolnog odnosa).

Ako više ne želite koristiti Mirena sustav, možete od liječnika zatražiti da Vam ukloni sustav u bilo kojem trenutku. Uklanjanje Mirena sustava vrlo je jednostavno. Ako ne želite zatrudnjati, uklanjanje treba obaviti tijekom prvih nekoliko dana ciklusa (menstruacije). U suprotnom je važno da koristite drugu kontracepcijsku metodu (npr. prezervativ) kroz sedam dana prije uklanjanja jer spolni odnos u tom tjednu može rezultirati trudnoćom nakon uklanjanja Mirena sustava. Ako imate neredovite menstruacije ili ih uopće nemate, trebate koristiti kontraceptivne metode barijere sedam dana prije uklanjanja sustava pa sve dok Vam se menstruacija ponovno ne pojavi.

Ako želite ukloniti Mirena sustav kako biste zatrudnjeli, nakon uklanjanja Vaša plodnost se vraća u uobičajeno stanje.

Preporučuje se primjena higijenskih uložaka. Ako se koriste tamponi ili menstrualne čašice, trebate ih pažljivo mijenjati kako ne biste povukli niti Mirena sustava. Ako mislite da ste možda povukli Mirena sustav s mjesta primjene (o mogućim znakovima vidjeti dio „Kada treba posjetiti liječnika?“), izbjegavajte spolni odnos i primjenjujte mehaničku metodu kontracepcije (npr. prezervativ) te se javite svom liječniku.

Kada treba posjetiti liječnika?

Intrauterini sustav treba provjeriti 4 do 12 tjedana nakon umetanja te redovito barem jedanput godišnje nakon toga ili više puta, ako je to klinički indicirano. Vaš liječnik može odrediti koliko česti i kakvi su pregledi potrebni u Vašem slučaju. Podsjetite liječnika da imate umetnuti Mirena intrauterini sustav, posebno ako to nije liječnik koji je umetao sustav. Na svaki zakazani pregled ponesite podsjetnik za korisnicu koji ste dobili od liječnika.

Kako mogu znati je li Mirena sustav na mjestu?

Možete sami napipati dvije tanke niti spojene na donji kraj Mirena sustava. Nježno stavite prst u rodnicu i napipajte niti na kraju rodnice uz vrat maternice. Vaš liječnik će Vam pokazati kako napraviti ovu provjeru.

Ne vucite niti jer na taj način možete slučajno izvući intrauterini sustav.

Ako ne možete napipati niti, to može značiti da je sustav izbačen ili da je došlo do perforacije (probijanja zida) maternice. U tom slučaju trebate koristiti kontraceptivnu metodu barijere (npr. prezervativ) te se javiti svom liječniku. Moguće je i da su se niti uvukle u maternicu ili cervikalni kanal. Ako ni Vaš liječnik ne može pronaći niti, moguće je da su se odvojile, ili da je Mirena sustav spontano izbačen, ili da je probijen (perforirao) zid maternice (perforacija maternice) što može smanjiti zaštitu od trudnoće.

Izbacivanje

Mišićne kontrakcije maternice tijekom menstruacije mogu ponekad pomaknuti intrauterini sustav s mjesta djelovanja ili ga izbaciti. Vjerojatnije je da će se to dogoditi ako imate prekomjernu tjelesnu težinu u vrijeme umetanja intrauterinog sustava ili imate obilne menstruacije u povijesti bolesti. Ako intrauterini sustav nije na mjestu, možda neće djelovati kako je predviđeno i stoga se povećava rizik od trudnoće. Ako je intrauterini sustav izbačen, više niste zaštićeni od trudnoće.

Mogući simptomi izbacivanja su bol i neuobičajeno krvarenje, ali Mirena sustav može biti izbačen i bez da Vi to opazite. S obzirom na to da Mirena smanjuje jačinu menstrualnog krvarenja, pojačano menstrualno krvarenje može upućivati na izbacivanje sustava.

Preporučuje se da prstima provjeravate niti, primjerice dok se tuširate. Pogledajte također dio „Kako mogu znati je li Mirena sustav na mjestu?“. Ako primjećujete znakove koji ukazuju na

izbacivanje ili ako ne možete napipati niti, trebate primijeniti drugo kontracepcijsko sredstvo (npr. prezervativ) te se savjetovati s liječnikom.

Probijanje maternice (perforacija)

Mogu se javiti perforacija ili penetracija zida maternice, najčešće tijekom umetanja, iako se one ne moraju otkriti odmah, već tek nakon nekog vremena. Moguće je da ćete trebati napraviti ultrazvuk ili rendgensku snimku kako bi se Mirena sustav locirao. Sustav Mirena koji se nalazi izvan maternične šupljine nije učinkovit u zaštiti od trudnoće te se mora ukloniti što je prije moguće. Možda će za uklanjanje biti potreban operativni zahvat. Rizik od probijanja povišen je u žena koje doje te u žena koje su rodile do 36 tjedana prije umetanja, te može biti povišen u žena s fiksiranom maternicom okrenutom prema natrag (fiksirana maternica u retroverziji).

Ako sumnjate da je došlo do perforacije, zatražite hitan savjet liječnika te ga podsjetite da imate umetnuti Mirena sustav, posebno ako to nije liječnik koji je umetao sustav.

Mogući znakovi i simptomi perforacije mogu uključivati:

- jaku bol (sličnu menstrualnim grčevima) ili jaču bol od očekivane
- obilno krvarenje (nakon umetanja)
- bol ili krvarenje koje traje više od nekoliko tjedana
- iznenadne promjene u menstruacijama
- bol tijekom spolnog odnosa
- više ne osjećate niti za odstranjivanje lijeka Mirena

Ako možete osjetiti donji kraj Mirena sustava ili ako Vi ili Vaš partner osjećate bol ili nelagodu tijekom spolnog odnosa, javite se svom liječniku.

Rak dojke

Žene koje uzimaju kontracepcijske tablete imaju blago povećan rizik od raka dojke. Taj se rizik vraća na osnovni rizik povezan s dobi tijekom razdoblja od 10 godina nakon prestanka uzimanja kontracepcijskih tableta.

Neka znanstvena ispitivanja ukazala su na blago povišen rizik od raka dojke kod korisnica koje koriste intrauterini sustav s otpuštanjem levonorgestrela kao što je Mirena, dok druga ispitivanja nisu ukazala na povećan rizik.

Svaka žena je izložena riziku od raka dojke, ali on je rijedak u žena ispod 40 godina. Rizik od raka dojke povećan je u žena u postmenopauzi koje koriste sistemsku (npr. oralnu ili transdermalnu) hormonsku nadomjesnu terapiju (HRT). Rizik je veći kod kombiniranog liječenja estrogenima i progestagenima nego kod liječenja isključivo estrogenima. Rizik od raka dojke pri primjeni Mirena sustava kao progestagenske komponente hormonske nadomjesne terapije još nije poznat. Za dodatne podatke treba pročitati sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku estrogenske komponente.

Važno je da redovito pregledavate dojke i da se javite liječniku ako napipate bilo kakvu kvržicu. Također, recite liječniku ako neka od Vaših bližih rođakinja ima ili je imala rak dojke. Obratite se svom liječniku u slučaju bilo kakvih nedoumica.

Kako će Mirena sustav utjecati na menstrualno krvarenje?

Mirena sustav utječe na Vaše menstrualno krvarenje.

Za **sve** korisnice Mirena sustava:

Možete imati oskudnije ili bolnije menstruacije ili točkasto krvarenje (manje količine krvi između menstruacija) i nepravilna krvarenja kroz prvih nekoliko mjeseci nakon umetanja Mirena sustava. Možete imati produljena ili obilnija krvarenja ili češće menstruacije kroz prva 2-3 mjeseca, prije nego se postigne smanjenje gubitka krvi menstruacijom. Ukupno gledajući, vjerojatno ćete imati kraće menstruacije ili će menstrualno krvarenje posve izostati. To je rezultat djelovanja hormona levonorgestrela na endometriju maternice.

Ako koristite Mirena sustav za **idiopatsku menoragiju**:

Kroz 3-6 mjeseci nakon umetanja trebali biste gubiti manje krvi menstruacijom. Ako i nakon navedenog perioda i dalje nemate oskudnije menstruacije, treba razmotriti druge oblike liječenja.

Ako koristite Mirena sustav u **hormonskom nadomjesnom liječenju**:

Ako se nakon duljeg vremena od umetanja Mirena sustava pojave problemi s krvarenjem, javite se Vašem liječniku kako bi se otklonila sumnja na promjene na maternici.

Psihijatrijski poremećaji

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući sustav Mirena prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg savjetovanja.

Drugi lijekovi i Mirena sustav

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Mehanizam djelovanja Mirena sustava je uglavnom lokalni. Nije vjerojatno da uzimanje drugih lijekova povećava rizik od trudnoće dok se primjenjuje Mirena. Ipak, savjetujemo da se obratite liječniku ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koji drugi lijek, uključujući lijekove koji se dobivaju bez recepta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Mirena sustav se ne smije koristiti tijekom postojeće trudnoće ili sumnje na trudnoću.

Vrlo rijetko žena zatrudni dok je Mirena sustav na mjestu djelovanja.

Neke žene nemaju menstruacije dok primjenjuju ovaj lijek. To nije nužno znak trudnoće. Ako nemate menstruacije, a imate druge simptome trudnoće (primjericice, mučninu, umor, napetost u dojkama), posjetite liječnika te napravite test za trudnoću.

Ako zatrudnite dok je Mirena u maternici, morate se odmah javiti liječniku kako bi se Mirena sustav uklonio. Uklanjanje može uzrokovati pobačaj. Međutim, ako Mirena sustav ostane umetnut tijekom trudnoće, ne samo da je rizik od pobačaja veći, nego je veći i rizik od prijevremenog porođaja. Ako se Mirena ne može ukloniti, razgovarajte sa svojim liječnikom o koristi i rizicima nastavka trudnoće. Ako se trudnoća nastavi, tijekom trudnoće ćete biti pomno praćeni te se odmah morate obratiti svom liječniku ako osjetite grčeve u želucu, bolove u truhu ili dobijete temperaturu.

Mirena sadrži hormon koji se zove levonorgestrel, a postojali su izolirani izvještaji o učincima na spolne organe djevojčica ako su u maternici bile izložene intrauterinim ulošcima koji otpuštaju levonorgestrel.

Djelatna tvar ovog lijeka, hormon levonorgestrel, pronađen je u malim količinama u mlijeku dojilja, ali njegove razine su niže nego kod bilo koje druge hormonske metode kontracepcije. Dojenje za vrijeme umetanja ovog sustava povećava rizik za probijanje (perforaciju) maternice (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“). Upitajte svojeg liječnika za savjet o dojenju.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinaka Mirena sustava na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Mirena sadrži barijev sulfat

T-sustav Mirena sustava sadrži barijev sulfat koji sustav čini vidljivim pri pregledu rendgenskim zrakama.

3. Kako se primjenjuje Mirena sustav

Preporučuje se da Mirena sustav umeće samo liječnik koji ima iskustva s umetanjem i/ili koji ima dostatnu izobrazbu o umetanju. On će Vam objasniti postupak umetanja i rizike vezane za primjenu Mirena sustava te će Vas prije umetanja intrauterinog sustava pregledati. Ako ste zabrinuti ili imate pitanja o korištenju Mirena sustava, raspravite to s liječnikom.

Kada se treba umetnuti Mirena sustav?

Ako se Mirena sustav koristi za **kontracepciju** ili **liječenje prekomjernih menstrualnih krvarenja**:

Početak primjene Mirena sustava

- Prije umetanja Mirena sustava, potrebno je potvrditi da niste trudni.
- Mirena sustav mora biti umetnut unutar 7 dana od početka menstruacije. Kada se Mirena sustav umetne tih dana, djeluje odmah i spriječit će da zatrudnite.
- Ako ne možete umetnuti Mirena sustav unutar 7 dana od početka menstruacije ili ako menstruacija počne u nepredviđeno vrijeme, Mirena sustav se može umetnuti bilo kojeg drugog dana. U tom slučaju ne smijete imati spolni odnos bez kontracepcije od zadnje menstruacije, a prije umetanja morate imati negativan test na trudnoću. Također, Mirena sustav možda neće odmah pouzdano spriječiti trudnoću. Stoga trebate koristiti mehaničku metodu kontracepcije (npr. prezervativ) ili se suzdržati od vaginalnog spolnog odnosa prvih 7 dana nakon umetanja Mirena sustava.
- Mirena sustav nije prikladan kao hitna kontracepcija (kontracepcija nakon spolnog odnosa).

Početak primjene Mirena sustava nakon poroda

- Mirena sustav se može umetnuti nakon poroda nakon što se maternica vratila na normalnu veličinu, ali ne ranije od 6 tjedana nakon poroda (vidjeti dio 2 „Probijanje maternice (perforacija)“).
- Vidjeti također dio „Početak primjene Mirena sustava“ gore za informacije koje treba znati o vremenu umetanja.

Početak primjene Mirena sustava nakon pobačaja

Mirena sustav se može umetnuti odmah nakon pobačaja ako je trudnoća bila kraća od 3 mjeseca te ako nema genitalnih infekcija. Mirena sustav će tada početi djelovati odmah.

Zamjena Mirena sustava

Mirena sustav može se zamijeniti novim sustavom bilo kada tijekom Vašeg menstrualnog ciklusa. Mirena sustav će tada početi djelovati odmah.

Prelazak s druge kontracepcijske metode (kao što su kombinirani hormonski kontraceptivi, implantati)

- Mirena sustav se može umetnuti odmah ako je razumno sigurno da niste trudni.
- Ako je prošlo više od 7 dana od početka Vašeg menstrualnog krvarenja, trebate se suzdržati od vaginalnog spolnog odnosa ili primjenjivati dodatne kontracepcijske metode sljedećih 7 dana.

Ako se Mirena sustav koristi za **hormonsko nadomjesno liječenje**:

Ako više nemate menstruacije, Mirena sustav može se umetnuti bilo kada. Ako još imate menstruacije, umetanje Mirena sustava treba obaviti tijekom zadnjih dana menstruacije.

Koliko Mirena sustav brzo djeluje?

Kontracepcija:

Zaštićeni ste od trudnoće odmah nakon umetanja Mirena sustava ukoliko je sustav umetnut u razdoblju od sedam dana nakon početka menstruacije. Ako se Mirena sustav umeće u bilo koje drugo vrijeme, možda neće odmah pouzdano spriječiti trudnoću. Stoga trebate koristiti mehaničku metodu kontracepcije (npr. prezervativ) ili se suzdržati od vaginalnog spolnog odnosa prvih 7 dana nakon umetanja Mirena sustava (vidjeti također dio „Početak primjene Mirena sustava“).

Mogućnost neuspjeha metode može se povećati ako Mirena sustav bude spontano izbačen ili ako dođe do probijanja (perforacije) maternice.

Idiopatska menoragija (prekomjerno menstrualno krvarenje):

Mirena sustav smanjuje gubitak krvi menstruacijom kroz 3-6 mjeseci nakon umetanja.

Hormonsko nadomjesno liječenje:

Hormon levonorgestrel, djelatna tvar Mirena sustava, štiti endometrij maternice odmah nakon umetanja.

Koliko se dugo Mirena sustav može primjenjivati?

Mirena sustav je djelotvoran 8 godina kada se koristi za kontracepciju (sprječavanje trudnoće). Koristite li Mirena sustav iz ovog razloga? Ako da, Mirena sustav mora biti uklonjen ili zamijenjen najkasnije nakon 8 godina primjene.

Mirena sustav je djelotvoran 5 godina kada se koristi za liječenje idiopatske menoragije (prekomjernog menstrualnog krvarenja). Koristite li Mirena sustav iz ovih razloga? Ako da, Mirena sustav mora biti uklonjen ili zamijenjen kada se ponovno javi prekomjerno menstrualno krvarenje ili najkasnije nakon 8 godina primjene.

Mirena sustav je djelotvoran 5 godina kada se koristi za zaštitu endometrija od hiperplazije (pojačani rast sluznice maternice). Koristite li Mirena sustav iz ovih razloga? Ako da, Mirena sustav mora biti uklonjen ili zamijenjen nakon 5 godina.

Ako želite, prilikom postupka uklanjanja starog Mirena intrauterinog sustava može se umetnuti novi sustav.

Primjena u djece i adolescenata

Mirena sustav nije namijenjen za primjenu prije prve menstruacije (menarhe).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite ili sumnjate na sljedeće, ozbiljne nuspojave (možda će biti potrebno hitno medicinsko liječenje):

- **Jaku bol i neprekidno krvarenje** jer oni mogu biti znak oštećenja zida maternice, tj. perforacije (manje česta nuspojava - može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). To se može dogoditi pri umetanju Mirena sustava, iako se ona ne mora otkriti odmah, već tek nakon nekog vremena. Ako se to dogodi, Mirena sustav bit će uklonjen. Za uklanjanje će možda biti potreban operativni zahvat.
- **Bol u donjem dijelu trbuha pogotovo ako ujedno imate vrućicu ili ste preskočili menstruaciju ili imate neočekivano krvarenje** jer to mogu biti znakovi izvanmaternične trudnoće. Apsolutni rizik od izvanmaternične trudnoće pri korištenju Mirena sustava je nizak. Međutim, ako žena zatrudni s Mirena sustavom na mjestu djelovanja, relativna vjerojatnost izvanmaternične trudnoće je povećana.
- **Bol u donjem dijelu trbuha ili osjećate bol ili imate poteškoće pri spolnom odnosu** jer to može biti znak cista jajnika (vrlo česta nuspojava - može se javiti u više od 1 na 10 osoba) ili upalne bolesti zdjelice (manje česta nuspojava - može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). To je važno jer infekcije zdjelice mogu smanjiti Vaše šanse da zatrudnite i povećati rizik od izvanmaternične trudnoće.
- **Iznenadno oticanje očiju, usta, grla**, koji upućuju na teške alergijske reakcije (angioedem) (nuspojava nepoznate učestalosti - učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Ostale nuspojave vezane uz primjenu ovoga lijeka:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- promjene u krvarenju, uključujući povećano i smanjeno menstrualno krvarenje, točkasto krvarenje, oligomenoreju (neredovite menstruacije) te amenoreju (izostanak menstruacije)

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- depresivna raspoloženja ili depresija
- nervoza
- smanjena spolna želja
- glavobolja
- bol u trbuhu
- mučnina
- akne
- bol u leđima
- bol u zdjelici
- izrazito bolna menstruacija
- iscjedak iz rodnice
- upala vanjskih dijelova spolnih organa ili rodnice (vulvovaginitis)
- bol i napetost u dojka
- izbacivanje ovog sustava
- porast tjelesne težine
- omaglica

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- migrena
- nadimanje u trbuhu
- pojačana dlakavost tijela
- gubitak kose
- jaki svrbež
- upala kože, s posebno izraženim svrbežom kože
- žuto smeđe mrlje na koži ili pojačana pigmentacija kože
- upala sluznice maternice
- upala vrata maternice, uz normalan PAPA razmaz, stupanj II
- oteklina

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- osip
- urtikarija (koprivnjača)
- povišen krvni tlak

Partner tijekom spolnog odnosa može osjetiti niti za uklanjanje.

Rizik od nastanka probijanja zida maternice (perforacije) može biti povećan prilikom umetanja nakon poroda i u žena s posebnim položajem maternice (fiksirana maternica u retroverziji).

Prijavljeni su slučajevi sepse (jako teška sistemska infekcija koja može imati smrtni ishod) nakon umetanja ovog sustava.

Sljedeće nuspojave su prijavljene kao povezane s umetanjem ili uklanjanjem lijeka Mirena:

Bol pri postupku, krvarenje povezano s postupkom, vazovagalne reakcije s omaglicom ili sinkopom (nesvjesticom) povezane s umetanjem. Postupak može rezultirati napadajem u bolesnica koje boluju od epilepsije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Mirena sustav

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Mirena sustav sadrži

- Djelatna tvar je levonorgestrel (početno oslobađanje 20 mikrograma/24 sata). 1 sustav sadrži 52 mg levonorgestrela.
- Pomoćne tvari su: polidimetilsiloksan elastomer; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; polietilen; barijev sulfat; željezov oksid (E 172).

Kako Mirena sustav izgleda i sadržaj pakiranja

1 sterilni intrauterini sustav s postupnim oslobađanjem djelatne tvari s integriranim aplikatorom u termički oblikovanom PETG/PE blisteru s odvojivim pokrovom, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, 10000 Zagreb

Proizvođač:

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20101 Turku, Finska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2025.

Ostali izvori informacija

Detaljne i ažurirane informacije o ovom lijeku dostupne su skeniranjem QR koda, uključenog u uputu o lijeku, vanjsko pakiranje lijeka i podsjetnik za korisnicu, putem pametnog telefona. Iste informacije su također dostupne na sljedećoj internetskoj stranici: [Adresa internetske stranice] te na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).

Umetnuti QR kod

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima

UPUTE ZA UMETANJE

Mirena 20 mikrograma/24 sata intrauterini sustav
levonorgestrel

Intrauterini sustav umeće liječnik aseptičnom metodom.

Mirena 20 mikrograma/24 sata intrauterini sustav s inserterom se nalazi u sterilnom pakiranju koje se ne smije otvoriti do umetanja. Nemojte ponovno sterilizirati. Mirena sustav je samo za jednokratnu primjenu. Sustav nemojte primijeniti ako je unutarne pakiranje oštećeno ili otvoreno. Nemojte umetati nakon isteka roka valjanosti označenog na pakiranju.

U vezi pravog vremena umetanja molimo pročitajte sažetak opisa svojstava lijeka.

Mirena sustav se isporučuje s podsjetnikom za korisnicu u vanjskoj kutiji. Ispunite podsjetnik za korisnicu i dajte je korisnici nakon umetanja.

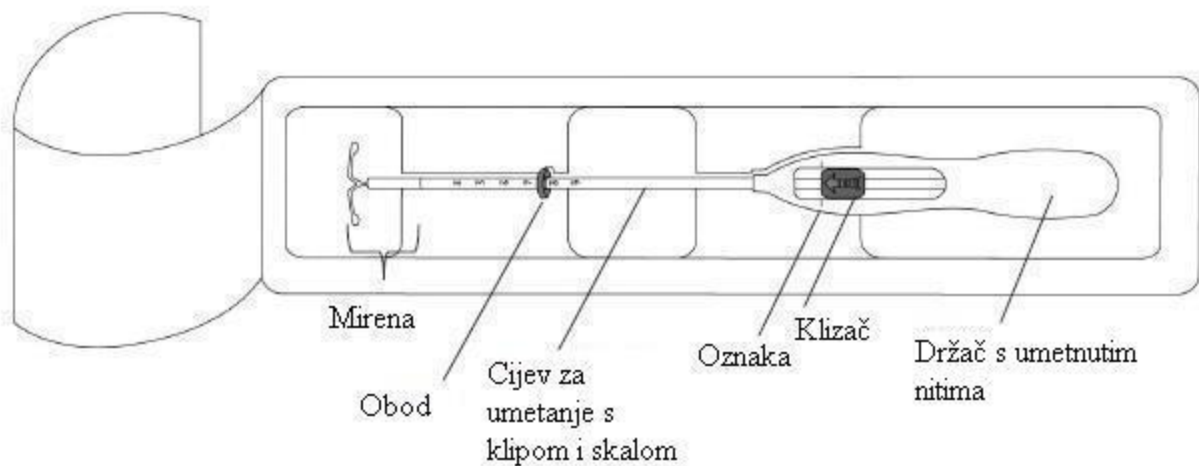
Priprema za umetanje

- Obavite ginekološki pregled žene kako biste isključili kontraindikacije za umetanje Mirena sustava te isključili trudnoću (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.3. i dio 4.4. Liječnički pregled / savjetovanje).
- Umetnite spekulom, pogledajte grlić maternice te zatim temeljito očistite grlić maternice i rodnicu prikladnim antiseptikom.
- Neka Vam medicinska sestra pomogne ako je to potrebno.
- Uхватite prednju usnu grlića maternice tenakulumom ili drugim forcepsom kako biste stabilizirali maternicu. Ako je maternica retrovertirana, možda će biti prikladnije uhvatiti stražnju usnu grlića maternice. Može se primijeniti lagano potezanje forcepsa kako bi se ispravio cervikalni kanal. Forceps treba ostati u ovom položaju te treba održati lagano istežanje grlića maternice tijekom cijeloga postupka umetanja.

- Pomičite vaginalnu sondu unutar cervikalnog kanala do fundusa maternice kako biste odredili dubinu i potvrdili smjer maternične šupljine te isključili postojanje znakova unutar materničnih abnormalnosti (npr. septuma maternice, submukoznih fibroida) ili prethodno umetnut intrauterini kontraceptiv koji nije uklonjen. Ako je cervikalni kanal preuzak, preporuča se dilatacija kanala. Ako je potrebna dilatacija, razmislite o primjeni analgetika i /ili paracervikalne anestezije.

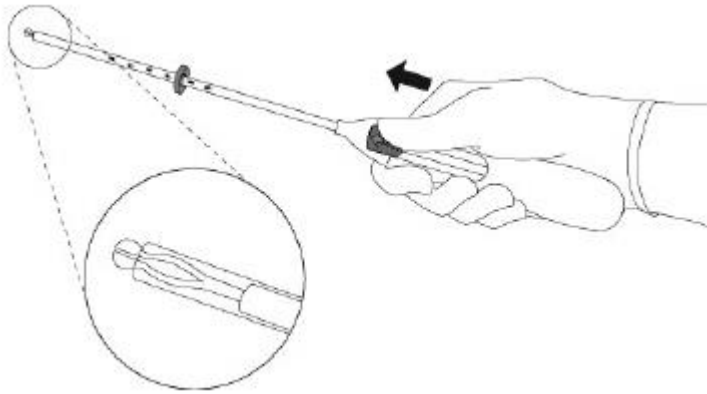
Umetanje

1. Prvo otvorite u potpunosti sterilno pakiranje (Slika 1.). Tada primijenite sterilnu tehniku te sterilne rukavice.



Slika 1.

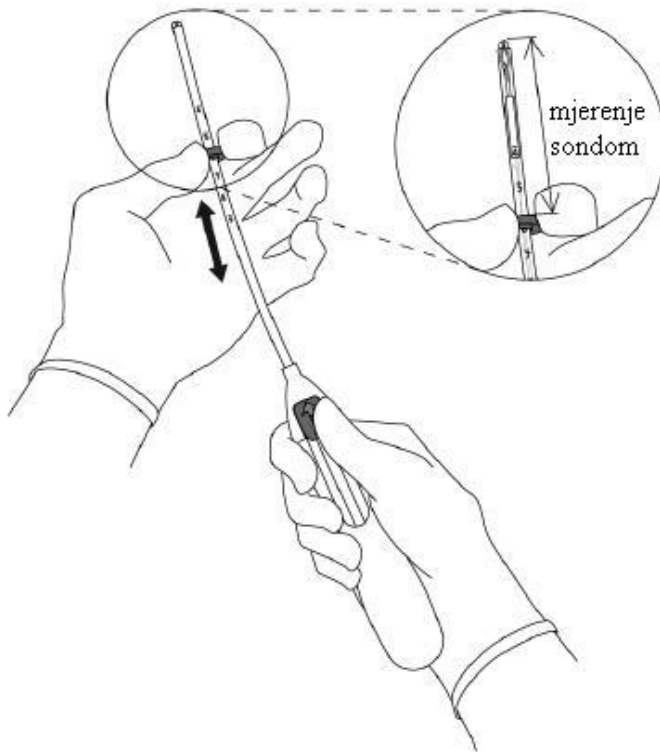
2. Gurnite klizač prema **naprijed** u smjeru strelice do najudaljenijeg položaja kako biste uveli Mirena sustav u cijev za umetanje (Slika 2.).



Slika 2.

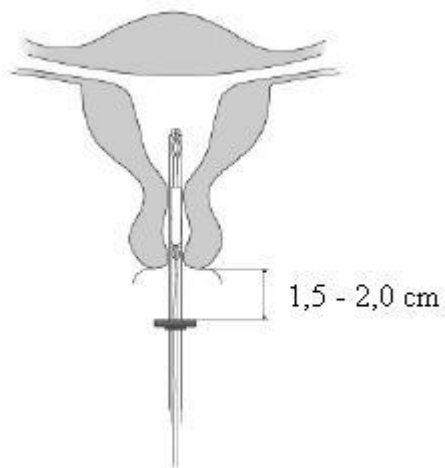
VAŽNO! Nemojte povlačiti klizač prema natrag obzirom da bi tako Mirena sustav mogao prerano biti otpušten. Kada se jednom otpusti, Mirena sustav se ne može ponovno uvesti u cijev.

3. Držeći klizač u najudaljenijem položaju, namjestite **gornji** kraj oboda kako bi odgovarao sondom izmjerenoj veličini maternične šupljine (Slika 3.).



Slika 3.

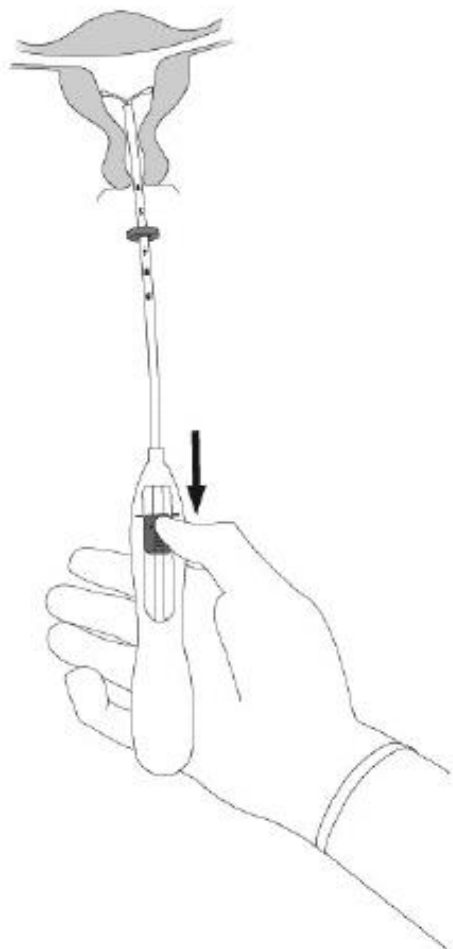
4. Dok držite klizač u **najudaljenijem** položaju, pomičite inserter kroz vrat maternice sve dok obod ne bude udaljen otprilike 1,5 do 2,0 cm od vrata maternice (Slika 4.).



Slika 4.

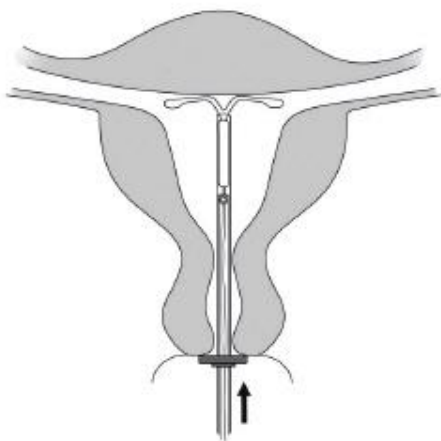
VAŽNO! Ne gurajte inserter silom. Ako je potrebno, izvršite dilataciju cervikalnog kanala.

5. Držeći mirno inserter, **povucite klizač do oznake** kako bi se horizontalni krakovi Mirena sustava otvorili (Slika 5.). Pričekajte 5 – 10 sekundi kako bi se horizontalni krakovi otvorili u potpunosti.



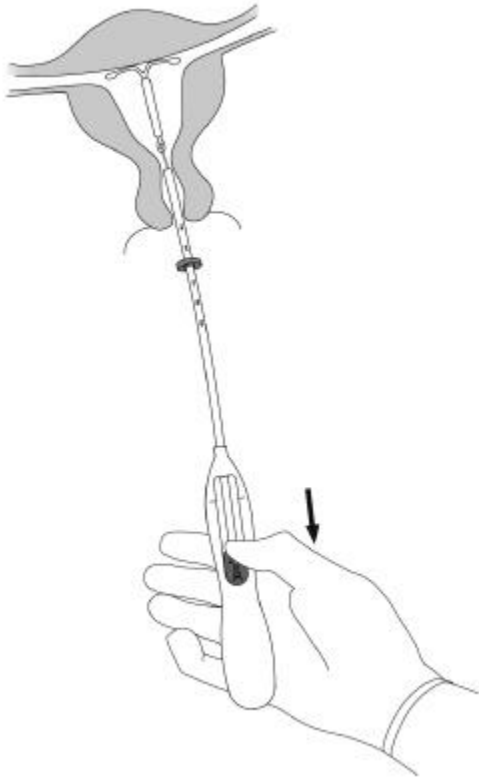
Slika 5.

6. Polagano gurajte inserter prema fundusu maternice **sve dok obod ne dotakne vrat maternice**. Mirena sustav se sada nalazi u fundusu maternice (Slika 6.).



Slika 6.

7. Držeći inserter u tom položaju, otpustite Mirena sustav **povlačeći klizač do kraja prema dolje** (Slika 7.). Držeći klizač do kraja prema dolje polagano uklonite inserter izvlačeći ga. **Odrežite niti** tako da ostanu vidljive oko 2 do 3 cm izvan vrata maternice.



Slika 7.

VAŽNO! Ako sumnjate da se sustav ne nalazi u ispravnom položaju, provjerite smještaj (npr. ultrazvukom). Uklonite sustav ako nije smješten pravilno u materničnu šupljinu. Uklonjeni sustav ne smije se ponovno umetnuti.

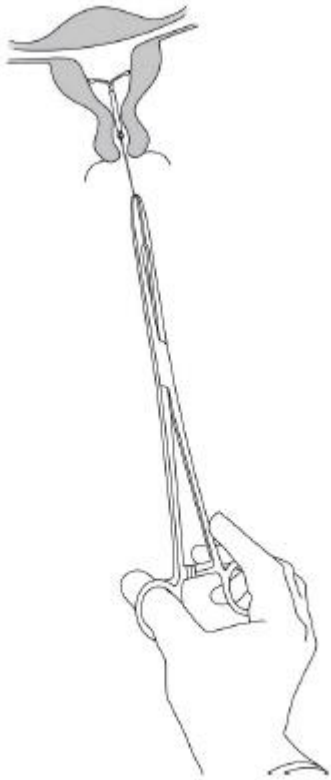
Uklanjanje/zamjena

Za uklanjanje/zamjenu molimo pročitajte sažetak opisa svojstava lijeka Mirena.

Uklonite Mirena sustav lagano povlačeći niti forcepsom (Slika 8.).

Novi Mirena sustav može se umetnuti odmah nakon uklanjanja.

Nakon uklanjanja sustava Mirena, sustav treba pregledati kako bi se osiguralo da je intaktan te u potpunosti uklonjen.



Slika 8.

[Umetnuti QR kod]

Informacije o ovom lijeku dostupne su na sljedećoj internetskoj stranici:

[Adresa internetske stranice]