

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### 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 Vašem 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 Vašeg 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

Mirena sustav može se koristiti za kontracepciju i liječenje idiopatske menoragije kroz maksimalno 5 godina.

Ne zna se puno o učinkovitosti Mirena sustava u zaštiti endometrija od hiperplazije kroz više od 4 godine korištenja u žena koje uzimaju estrogen za liječenje menopauzalnih simptoma. Ako koristite Mirena sustav u ovu svrhu, liječnik će Vam ukloniti Mirena sustav nakon 4 godine te Vas savjetovati o daljnjem liječenju.

#### *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 u 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 endometriju.

## 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 isključilo postojanje trudnoće i spolno prenosivih bolesti, a može uključivati i drugo, poput pregleda dojki.

Infekcije genitalnog trakta trebaju biti izliječene prije umetanja Mirena sustava.

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 koristi, te s HRT nastaviti dok korist prevladava nad rizicima takvog liječenja. Prije započinjanja HRT treba razmotriti kontraindikacije i upozorenja povezana s estrogenskom komponentom liječenja i HRT 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 ovisi o progestagenskim hormonima, uključujući 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 sklonošću 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 vrata maternice ili maternice, uključujući fibroide ako oni mijenjaju šupljinu maternice,
- ako imate rak koji zahvaća krv ili leukemiju (osim ako je 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 bilo koji 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 Vašem 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 ishemije (privremeno blokiranje dotoka krvi u mozak),
- izrazito teška glavobolja,
- žutica (žuta boja kože, bjeloočnica i / ili noktiju),
- značajno povišenje krvnoga tlaka,
- zloćudne bolesti koje zahvaćaju krv ili leukemije sada u remisiji,
- kronična terapija kortikosteroidima,
- ciste jajnika,
- teže bolesti arterija kao moždani ili srčani udar,
- teški ili multipli rizični faktori za nastanak bolesti arterija, koje imaju simptome,
- ugrušak u arterijama ili bilo koje trenutno začepljenje krvnih žila otkinutim ugruškom,
- akutni krvni ugrušak u veni.

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

Ako primijetite da Vam otiču noge, osjetite naglu bol u prsima ili da teško dišete javite se Vašem 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.

Potrebna 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.

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 zatrudnjeti, 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.

#### 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.

#### 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 izbjegavati spolni odnos ili koristiti mehaničku zaštitu (npr. prezervative) te se javiti Vašem 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

Preporuča se da prstima provjeravate niti, primjerice dok se tuširate. Ako primjećujete znakove koji ukazuju na izbacivanje ili ako ne možete napipati niti, trebate izbjegavati spolni odnos ili primijeniti drugo kontracepcijsko sredstvo te se savjetovati s liječnikom (Pogledajte ispod dio „Što će se dogoditi ako Mirena sustav ispadne?“).

#### Probijanje maternice (perforacija)

Mogu se javiti perforacija ili penetracija zida maternice, najčešće tijekom umetanja, iako može biti da se one ne otkriju 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 Vašem liječniku.

#### Što će se dogoditi ako Mirena sustav ispadne?

Ako Mirena sustav djelomično ili u potpunosti ispadne, nećete biti zaštićeni od trudnoće.

Moguće je, iako rijetko, da Mirena sustav ispadne tijekom mjesečnog ciklusa, a da vi to ne opazite. Neuobičajeno povećanje količine menstrualnoga krvarenja može značiti da je Mirena sustav izašao kroz rođnicu. Recite svom liječniku ako primijetite neobične promjene u uzorku krvarenja.

#### 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.

#### **Drugi lijekovi i Mirena sustav**

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

Mehanizam djelovanja Mirena sustava je uglavnom lokalni. Ne vjeruje se 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 trudnoću, obratite se Vašem 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 (primjerice, mučninu, umor, napetost u dojkama), posjetite liječnika te napravite test za trudnoću.

Ako zatrudnite dok je umetnut Mirena sustav, javite se što je prije moguće Vašem liječniku kako bi se isključila izvanmaternična trudnoća te kako bi se ovaj sustav uklonio i tako smanjio rizik od spontanog pobačaja.

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.

Ako se Mirena sustav koristi za **kontracepciju** ili **liječenje prekomjernih menstrualnih krvarenja**: Mirena sustav treba umetnuti tijekom menstruacije ili tijekom prvih sedam dana ciklusa. Ako već imate umetnuti Mirena sustav, a vrijeme je da ga se zamijeni novim, ne trebate čekati menstruaciju. Ako ste upravo rodili, prije umetanja Mirena sustava treba proći najmanje 6 tjedana. Nakon pobačaja, umetanje Mirena sustava moguće je odmah, ako nema genitalnih infekcija.

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. Vjerojatnost da ćete zatrudnjeti je 0,2% u prvoj godini primjene, a kumulativna stopa neuspjeha metode iznosi oko 0,7% u 5 godina. 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.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

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

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

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti 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 1000 osoba). To se može dogoditi pri umetanju Mirena sustava, iako može biti da se ona ne otkrije 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 abdomena 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 abdomena 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 dojkama
- izbacivanje ovog sustava
- porast tjelesne težine

**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, sa posebno izraženim svrbežom kože
- žuto smeđe mrlje na koži ili pojačana pigmentacija kože
- upalna bolest zdjelice (infekcija gornjeg genitalnog trakta žene, iznad vrata maternice)
- upala sluznice maternice
- upala vrata maternice, uz normalan PAPA razmaz, stupanj II
- otekline

**Nepoznata** učestalost (ne može se 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.

Svaka žena je izložena riziku od raka dojke, ali on je rijedak u žena ispod 40 godina. Rizik od raka dojke pri primjeni Mirena sustava je zabilježen, ali je učestalost nepoznata. U žena u predmenopauzi koje koriste Mirena sustav, rizik od nastanka raka dojke sličan je onome koji se povezuje s kombiniranim oralnim kontraceptivima, ali dokazi za njega nisu tako uvjerljivi. Rizik od raka dojke je povećan u žena u postmenopauzi koje koriste sistemska (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 konzultirati 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 netko od Vaših bližih rođakinja ima ili je imala rak dojke.**

**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 Vašeg 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?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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 Vašeg 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 lipnju 2018.**