

Hinweise zur Weitergabe an die Patientin.

Vor der Anwendung dieses Arzneimittels wird Sie Ihre Ärztin/Ihr Arzt im Rahmen eines Einverständnisverfahrens über die Risiken bei der Anwendung aufklären. Dafür werden Ihnen ein spezieller Einverständnisbogen und die Gebrauchsinformation ausgehändigt. MIRENA wird bei Ihnen nur eingesetzt, wenn Sie den Aufklärungsbogen unterschrieben haben.

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

 Mirena
Levonorgestrel 20 µg/24 h
Intrauterinpessar mit Hormonabgabe

Levonorgestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was bei der Anwendung dieses Arzneimittels zu beachten ist.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist MIRENA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von MIRENA beachten?
3. Wie ist MIRENA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MIRENA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MIRENA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

MIRENA ist ein Intrauterinpessar („Spirale“) mit Hormonabgabe.

MIRENA wird angewendet zur Empfängnisverhütung (Kontrazeption) und bei zu starker Regelblutung (Hypermenorrhoe).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MIRENA BEACHTEN?

MIRENA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein,
- wenn Sie eine bösartige Erkrankung der Gebärmutter oder des Gebärmutterhalses haben oder ein Verdacht darauf besteht,
- bei Vorliegen oder Verdacht auf Geschlechtshormon-abhängige Tumoren (z. B. Brustkrebs),
- wenn Sie eine Entzündung der inneren oder äußeren Geschlechtsorgane haben,
- wenn Sie nach einer Entbindung eine Entzündung der Gebärmutterschleimhaut haben,
- wenn Sie eine fieberhafte Fehlgeburt in den letzten drei Monaten hatten,
- wenn Sie eine Gebärmutterhalsentzündung haben,
- bei krankhaften Veränderungen von Zellen im Bereich des Gebärmutterhalses (Zervixdysplasie),
- wenn Sie unregelmäßige Gebärmutterblutungen unbekannter Ursache haben,
- bei angeborener oder erworbener Fehlbildung der Gebärmutter einschließlich gutartiger Muskelgeschwülste in der Gebärmutter (Myome),
- bei Erkrankungen und Zuständen, die mit einem höheren Entzündungsrisiko verbunden sind (z. B. Behandlung mit Medikamenten, die das Immunsystem beeinträchtigen),
- bei akuten Lebererkrankungen oder Lebertumoren,
- bei gerade bestehenden oder wiederkehrenden entzündlichen Erkrankungen des kleinen Beckens (PID),
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levonorgestrel oder einen der sonstigen Bestandteile von MIRENA sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MIRENA ist erforderlich, wenn bei Ihnen bestimmte Grunderkrankungen vorliegen. Auch möchten wir Sie in diesem Absatz mit einigen wichtigen Informationen zu MIRENA vertraut machen.

Die Verhütung mit einem Pessar in der Gebärmutter kommt bevorzugt zur Anwendung bei Frauen, die bereits geboren haben. Sie ist bei Frauen, die noch nicht geboren haben, nicht als die Methode der ersten Wahl anzusehen und sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere zuverlässige Methoden nicht eingesetzt werden können.

- MIRENA sollte nur nach strenger Prüfung durch den Arzt angewendet oder ggf. entfernt werden, wenn folgende Erkrankungen bei Ihnen vorliegen oder erstmals auftreten:
- Gelbsucht,
 - venöse und arterielle Erkrankungen, z. B. tiefe Beinvenenthrombose, Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie), Schlaganfall, Herzinfarkt, eine Blutpfropfbildung in der Netzhaut (Retinathrombose),
 - eine deutliche Blutdrucksteigerung,
 - Zustände, die zu einer Aussaat von Bakterien im Blut führen oder diese begünstigen können (z. B. angeborene Herzkrankheiten, Herzklappenfehler). In diesem Falle sollte eine vorbeugende Antibiotikagabe (Prophylaxe) beim Legen und Ziehen der MIRENA erfolgen.
 - Migräne, Verstärkung einer Migräne oder von einer Stelle ausgehende (fokale) Migräne mit unterschiedlichem (asymmetrischem) Sehverlust der Augen,
 - andere Beschwerden, die auf eine vorübergehende mangelnde Durchblutung der Hirngefäße (zerebrale Ischämie) hindeuten,
 - außergewöhnlich starke Kopfschmerzen.

Bei der Einlage und dem Entfernen von MIRENA kann es zu Schmerzen und Blutungen kommen. Infolge einer Kreislaufstörung kann ein kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Ohnmacht) eintreten. Bei Epileptikerinnen kann ein Anfall ausgelöst werden.

Beeinflussung des Zuckerstoffwechsels

Klinische Erfahrungen mit Diabetikerinnen liegen nur begrenzt vor. Der Blutzuckerspiegel sollte deshalb bei Diabetikerinnen, die MIRENA anwenden, insbesondere in der Anfangsphase streng überwacht werden. Von der Verhütung mit der „Pille“ ist bekannt, dass die Blutzuckerempfindlichkeit selbst bei niedriger Dosierung von Levonorgestrel beeinflusst werden kann. Im Allgemeinen ist jedoch eine Anpassung der Dosierung bei Diabetikerinnen, die MIRENA anwenden, nicht erforderlich.

Seltene Regelblutung / Ausbleiben der Regelblutung

Seltene Regelblutung (Oligomenorrhoe) oder Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe) stellt sich bei etwa 20 % der Anwenderinnen ein. Spätestens 2 Wochen nach dem erstmaligen Ausbleiben der Periodenblutung bzw. beim plötzlichen Ausbleiben oder Wiederauftreten menstruationsstarker Blutungen muss an eine Schwangerschaft gedacht und dies überprüft werden. Wiederholte Schwangerschaftstests sind bei ausbleibender Regelblutung nicht notwendig, es sei denn, die Tests sind aufgrund von anderen Beschwerden indiziert.

Entzündungen des kleinen Beckens

Das Einführungsröhrchen schützt MIRENA vor einer Verunreinigung mit Keimen während des Einlegens. Trotzdem kann es in engem zeitlichen Zusammenhang mit der Einlage, aber auch zu jedem späteren Zeitpunkt zu einer aufsteigenden Entzündung (Infektion) des kleinen Beckens kommen, die durch Fieber und Unterbauchschmerzen gekennzeichnet ist. Bekannte Risikofaktoren für entzündliche Beckenerkrankungen sind sexuell übertragbare Krankheiten. Das Risiko einer Entzündung (Infektion) mit sexuell übertragbaren Krankheiten kann durch Verwendung von Kondomen reduziert werden.

Bei wiederholtem Auftreten einer Entzündung der Gebärmutterschleimhaut (Endometritis) oder Entzündung (Infektion) des kleinen Beckens, oder bei einer akuten schweren oder nicht auf Antibiotika innerhalb weniger Tage ansprechenden Entzündung, muss MIRENA durch Ihre Frauenärztin / Ihren Frauenarzt entfernt werden.

Eine Beckenentzündung kann schwerwiegende Folgen mit sich bringen und so zum Beispiel die Fruchtbarkeit einschränken bzw. das Risiko für eine Bauchhöhlenschwangerschaft erhöhen. Auch bei nur schwachen Symptomen, die auf eine Entzündung hinweisen, suchen Sie bitte Ihre Ärztin / Ihren Arzt auf.

Ausstoßung von Intrauterinpessaren

Symptome einer teilweisen oder kompletten Ausstoßung eines Intrauterinpessars können Blutungen oder Schmerzen sein. Das Intrauterinpessar kann jedoch auch ausgestoßen werden, ohne dass Sie es merken und damit zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirkung führen. Bei einer teilweisen Ausstoßung kann die Wirkung von MIRENA vermindert sein. Da MIRENA eine schwächere Regelblutung bewirkt, kann eine verstärkte Regelblutung Zeichen für eine Ausstoßung sein. Ein nicht mehr am richtigen Ort sitzendes MIRENA sollte von Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt entfernt und ggf. durch ein neues ersetzt werden.

Durchstoßung (Perforation) der Gebärmutter

Selten vorkommende Durchstoßungen der Gebärmutter bei der Pessareinlage machen sich im Allgemeinen durch sofortige Unterbauchschmerzen bemerkbar, können ausnahmsweise aber auch ohne Beschwerden verlaufen. Dadurch kann die Wirkung von MIRENA vermindert sein. Im Falle einer schwierigen verlaufenden Pessareinlage bzw. bei außergewöhnlichen Schmerzen oder Blutungen während oder nach der Einlage, sollten Sie umgehend durch Ihre behandelnde Ärztin / Ihren behandelnden Arzt eine frauenärztliche Untersuchung und einen Ultraschall durchführen lassen, um eine Durchstoßung der Gebärmutter auszuschließen. Ein Intrauterinpessar, das die Gebärmutter durchstoßen hat, sollte unverzüglich entfernt werden.

Wanderungen des Pessars durch die Gebärmutterwand bzw. durch die Eileiter können aber auch noch viele Monate nach der Einlage auftreten. Wenn Sie im Verdachtsfall die Rückholfäden im Bereich des Muttermunds nicht mehr tasten können, sollten Sie ohne Verzug einen Arzt aufsuchen.

Das Risiko einer Verletzung oder Durchstoßung der Gebärmutter bei der Einlage kann erhöht sein bei Frauen mit ständigen Lageanomalien der Gebärmutter (z. B. bei ständig nach hinten gerichteter Gebärmutter), bei stillenden Frauen sowie bei einer Einlage nach einer Entbindung. Die Einlage nach einer Entbindung darf daher nur dann erfolgen, wenn sich die Gebärmutter vollständig zurückgebildet hat. Frühestens darf eine Einlage sechs Wochen nach der Entbindung erfolgen. Es sollte durch den behandelnden Arzt in Betracht gezogen werden, MIRENA erst zwölf Wochen nach der Entbindung einzulegen.

Schwangerschaften und Bauchhöhlenschwangerschaft bei liegendem Pessar
Rechnerisch werden 2 von 1.000 Frauen, die MIRENA im ersten Jahr anwenden, ungewollt schwanger. Gerechnet über die gesamte Liegezeit von 5 Jahren sind es etwa 7 von 1.000 Frauen. Die Wahrscheinlichkeit, unter liegender MIRENA schwanger zu werden, ist somit gering. Sollte es dennoch zum Eintritt einer Schwangerschaft bei liegender MIRENA kommen, ist die Wahrscheinlichkeit, dass sich eine Eileiter- oder Bauchhöhlenschwangerschaft entwickelt, aber deutlich erhöht.

Besonders gefährdet für eine Bauchhöhlenschwangerschaft sind Frauen mit vorangegangener Bauchhöhlenschwangerschaft, Operation der Eileiter oder Entzündungen des kleinen Beckens. Treten während der Tragzeit eines Intrauterinpessars bei Ihnen Unterleibsschmerzen auf, insbesondere in Verbindung mit dem Ausbleiben der Regel bzw. mit einer plötzlichen Blutung nach längerem blutungsfreien Intervall bzw. in Verbindung mit den typischen Symptomen einer Frühschwangerschaft, dann muss die Möglichkeit einer Bauchhöhlenschwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Rückholfäden

Das Vorhandensein der Rückholfäden des Pessars vor dem Muttermund sollten Sie regelmäßig, am besten jeweils direkt nach der Regel, mittels Selbstuntersuchung überprüfen. Ihre Frauenärztin / Ihr Frauenarzt sollte Ihnen zeigen, wie Sie das Vorhandensein der Rückholfäden selbst kontrollieren können. Wenn die Rückholfäden bei einer Kontrolluntersuchung nicht in der

Scheide sichtbar sind, sollte zunächst eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Liegt keine Schwangerschaft vor, so kann Ihre Frauenärztin / Ihr Frauenarzt die Lage der Fäden meist durch vorsichtiges Sondieren feststellen. Die Rückholfäden können sich in die Gebärmutter oder in den Gebärmutterhalskanal zurückgezogen haben und bei der nächsten Menstruation wieder auftauchen. Sind die Fäden nicht auffindbar, wurde das Intrauterinpessar möglicherweise ausgestoßen oder hat die Gebärmutterwand durchdrungen. In diesem Fall sollte Ihre Ärztin / Ihr Arzt die Position von MIRENA durch eine Ultraschall- oder Röntgenuntersuchung überprüfen.

Vergrößerte Follikel (funktionelle Eierstockzysten)

MIRENA hemmt in der Regel nicht den Eisprung. In den Fällen, in denen es nach Einlage von MIRENA zu einer Follikelreifung kommt, kann es gelegentlich zu einer verzögerten Follikelrückbildung kommen. Meistens verursacht dies keine Beschwerden, kann jedoch in einigen Fällen zu Schmerzen im Unterbauch oder beim Geschlechtsverkehr führen. In den meisten Fällen haben solche vergrößerten Follikel keine klinische Bedeutung und bilden sich im Verlauf eines 2- bis 3-monatigen Beobachtungszeitraumes zurück. Sollte dies nicht der Fall sein, sind fortlaufende Ultraschallkontrollen sowie ggf. auch andere diagnostische oder therapeutische Maßnahmen zu empfehlen.

Unregelmäßige Blutungen

Unregelmäßige Blutungen könnten Anzeichen für Geschwülste der Gebärmutter oder Gebärmutterkrebs überdecken. In Verdachtsfällen ist eine diagnostische Abklärung in Erwägung zu ziehen.

Brustkrebs

Frauen, die die „Pille“ (Verhütungsmittel) einnehmen, haben ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko. Dieses geht innerhalb von 10 Jahren nach Absetzen der „Pille“ wieder auf das altersentsprechende Grundrisiko zurück. Für MIRENA speziell liegen keine aussagekräftigen Studien über ein mögliches Brustkrebsrisiko vor. Da MIRENA ebenfalls ein hormonelles Verhütungsmittel ist, kann aber davon ausgegangen werden, dass ein solches Brustkrebsrisiko auch bei der Anwendung von MIRENA besteht.

Wenn bei Ihnen bereits eine Geschlechtshormon-abhängige Krebserkrankung (z. B. Brustkrebs) bekannt ist oder vermutet wird, darf Ihnen MIRENA nicht eingelegt werden. Falls bei Ihnen während der Anwendung von MIRENA eine solche Krebserkrankung festgestellt wird, muss MIRENA durch Ihre behandelnde Ärztin / Ihren behandelnden Arzt entfernt werden.

Bei Anwendung von MIRENA mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Mittel ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit dem hier vorliegenden Arzneimittel anwenden wollen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist, oder ob besondere Maßnahmen, wie z. B. eine neue Dosisfestsetzung erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von MIRENA?

Es liegen keine Erkenntnisse über den Einfluss anderer Arzneimittel auf die Wirksamkeit von MIRENA vor. Da diese hauptsächlich durch die örtliche Wirkung in der Gebärmutter bestimmt wird, ist eine Beeinträchtigung der Wirkung durch Arzneimittel, die die Aktivität von Leberenzymen beeinflussen (z. B. Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Rifampicin), als unwahrscheinlich anzusehen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tritt unter liegendem Pessar eine Schwangerschaft auf, sollten Sie umgehend Ihre Frauenärztin / Ihren Frauenarzt informieren, und das Pessar sollte entfernt werden. Das Entfernen von MIRENA oder Verschieben der Gebärmutter kann zur vorzeitigen Beendigung der Schwangerschaft führen. Ist eine Entfernung des Pessars nicht möglich, wird Ihre Frauenärztin / Ihr Frauenarzt Sie über das erhöhte Risiko einer möglichen Fehlgeburt oder vorzeitiger Wehentätigkeit bei liegenden Intrauterinpessaren informieren und darauf hinweisen, alle Symptome einer Schwangerschaftskomplikation, wie Bauchkrämpfe mit Fieber, zu berichten. Wird die Schwangerschaft fortgesetzt bzw. kann MIRENA nicht entfernt werden, sollte der Schwangerschaftsverlauf zusätzlich sehr engmaschig überwacht werden. Das Vorliegen einer Bauchhöhlenschwangerschaft muss mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Klinische Erfahrungen über Schwangerschaften mit einem liegenden Intrauterinpessar mit Hormonabgabe sind aufgrund der hohen empfängnisverhütenden Sicherheit von MIRENA begrenzt. Bislang gibt es keine Hinweise auf Schädigungen des Kindes verursacht durch ein liegendes MIRENA. Ein mögliches Auftreten einer Vermännlichung weiblicher Feten muss aufgrund der Lage in der Gebärmutter und des lokalen Hormoneinflusses in Betracht gezogen werden.

Ungefähr 0,1 % der Levonorgestrel-dosis nimmt ein Kind während des Stillens auf. Allerdings ist es auf Grund von epimiologischen Daten zu Levonorgestrelhaltigen Präparaten nicht wahrscheinlich, dass die von MIRENA nach dem Einlegen in die Gebärmutterhöhle freigesetzte Dosis ein Risiko für das Kind mit sich bringt.

Es gibt keine Hinweise auf schwerwiegende negative Auswirkungen auf das Wachstum bzw. die Entwicklung des Kindes, wenn MIRENA zur Verhütung sechs Wochen nach einer Entbindung zur Anwendung kommt. Methoden, die auf den Einsatz von Gestagen-haltigen Medikamenten beruhen, haben nach derzeit vorliegenden Daten keinen nachteiligen Einfluss auf die Menge bzw. die Qualität der Muttermilch. In seltenen Fällen ist über Gebärmutterblutungen bei Frauen berichtet worden, die MIRENA während der Stillzeit angewendet haben.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST MIRENA ANZUWENDEN?

MIRENA wird vom Arzt in die Gebärmutter eingelegt. Die Liegedauer beträgt maximal 5 Jahre. Während dieses Zeitraumes beträgt die Levonorgestrelfreisetzung initial um 20 µg pro Tag, später nicht weniger als 10 µg pro Tag, im 5-Jahresdurchschnitt 14 µg pro Tag.



ALLGEMEINE HINWEISE

Vor dem Einlegen von MIRENA sollten Sie eine frauenärztliche Untersuchung einschließlich der Entnahme eines zytologischen Abstrichs und eine Untersuchung der Brust vornehmen, sowie eine Schwangerschaft ausschließen lassen. Ebenso sollten Entzündungen und Tumoren der Gebärmutter und ihrer Anhangsorgane ausgeschlossen sein. Die Lage der Gebärmutter und die Größe der Gebärmutterhöhle sollten vor der Einlage bestimmt werden. Die fundusnahe Lage ist wichtig für die gleichmäßige Wirkung des Levonorgestrels auf die Gebärmutterschleimhaut. Eine Lagekontrolle mittels Ultraschall ist im Anschluss an die erste Regelblutung (Menstruation) zu empfehlen. Eine frauenärztliche Nachuntersuchung ist 6 bis 12 Wochen nach der Einlage und danach jährlich oder häufiger bei Auftreten von Beschwerden zu empfehlen. Sie sollten sich von dem Vorhandensein der Rückholfäden des Pessars vor dem Muttermund regelmäßig, am besten jeweils direkt nach der Regel, mittels Selbstuntersuchung überzeugen.

Bei erstmaliger Anwendung sollte MIRENA innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Menstruation eingelegt werden. Die empfängnisverhütende Wirkung besteht dann sofort. MIRENA kann umgehend nach einer Fehlgeburt im ersten Drittel der Schwangerschaft eingelegt werden. Nach einer Geburt sollte das Einlegen frühestens nach 6 Wochen erfolgen. MIRENA ist nicht zur Empfängnisverhütung nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr (postkoitale Kontrazeption) geeignet.

Die Liegedauer von MIRENA beträgt maximal 5 Jahre. Generell sollten Sie sich bereits rechtzeitig vor der Entfernung von MIRENA die Art der Folgeverhütungsmethode überlegen und mit Ihrem Arzt besprechen, wenn bei Ihnen der Wunsch nach einer ununterbrochenen Empfängnisverhütung besteht. Wenn Sie keine Schwangerschaft wünschen, sollte MIRENA während der Regelblutung entfernt werden, sofern ein Zyklus zu bestehen scheint. Wenn MIRENA in der Mitte eines Zyklus entfernt wird und Sie in der vorausgegangenen Woche Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft, sofern nicht sofort nach der Entfernung eine neue MIRENA eingelegt wird.

Entfernen von MIRENA

MIRENA darf nur vom Arzt entfernt werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Arzneimittel können neben den erwünschten Hauptwirkungen auch unerwünschte Wirkungen, sogenannte Nebenwirkungen haben. Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von MIRENA beobachtet wurden, jedoch nicht bei jeder Patientin auftreten müssen, werden im Folgenden genannt.

Nebenwirkungen treten häufiger während der ersten Monate nach dem Einlegen auf und klingen bei längerer Anwendung in der Regel ab. Zusätzlich zu den in Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MIRENA ist erforderlich“ aufgeführten unerwünschten Wirkungen wurde bei Frauen, die MIRENA anwenden, über die nachstehenden Nebenwirkungen berichtet.

Zu den sehr häufigen Nebenwirkungen (werden bei mehr als 10 % der Anwenderinnen beobachtet) gehören Gebärmutter- und Scheidenblutungen, einschließlich Schmierblutungen, sowie seltene Blutungen (Oligomenorrhoe), völliges Ausbleiben der Regelblutungen (Amenorrhoe) und gutartige Eierstockzysten (Ovarialzysten).

Bei allen Frauen, die MIRENA anwenden, treten unterschiedliche Arten von Veränderungen bei der Menstruationsblutung (häufige, verlängerte, verkürzte oder starke Blutungen, Zwischen- bzw. Schmierblutungen, aber auch seltenere Blutungen oder völliges Ausbleiben der Regelblutungen) auf. Bei fertilen Frauen sinkt die durchschnittliche Anzahl der Tage/Monate, an denen eine Zwischenblutung auftritt, in den ersten sechs Monaten der Anwendung allmählich von neun auf vier Tage. Der Anteil der Frauen mit einer länger anhaltenden Blutung (mehr als acht Tage) geht in den ersten drei Monaten der Anwendung von 20 % auf 3 % zurück. Im Rahmen von klinischen Studien zeigte sich im ersten Jahr der Anwendung bei 17 % der Frauen ein völliges Ausbleiben der Regelblutungen (Amenorrhoe) mit einer Dauer von mindestens drei Monaten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Anwenderinnen
- Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Anwenderinnen
- Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Anwenderinnen
- Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Anwenderinnen

Organsystem	Sehr häufige Nebenwirkungen	Häufige Nebenwirkungen	Gelegentliche Nebenwirkungen	Seltene Nebenwirkungen	Häufigkeit unbekannt*
Psychiatrische Erkrankungen		Depressive Stimmungen Nervosität Verminderter Geschlechtstrieb	Stimmungsschwankungen		
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen	Migräne		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Bauchschmerzen Übelkeit	Aufgeblähter Bauch		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Akne	Haarausfall übermäßiger Haarwuchs mit männlichem Verteilungsmuster Juckreiz Ekzeme	Hautausschlag Nesselfieber vermehrtes Schwitzen	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		Rückenschmerzen			
Funktionsstörungen der Fortpflanzungsorgane und der Brust	Gutartige Eierstockzysten		Bauchhöhlenschwangerschaft (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MIRENA ist erforderlich“)	Brustkrebs (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MIRENA ist erforderlich“)	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse		Schmerzen im Becken Regelschmerzen Scheidenausfluss Entzündung der Scheide und der äußeren Geschlechtsorgane Spannungsgefühl in der Brust Schmerzen in der Brust Ausstoßung von MIRENA	Entzündliche Beckenerkrankungen Entzündung der Gebärmutter-schleimhaut Gebärmutterhalsentzündung/ Papanicolaou-Abstrich normal, Klasse II	Durchstoßung der Gebärmutter (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MIRENA ist erforderlich“)	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe		
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Gewichtszunahme			

*: Aus der Anzahl der Berichte, die Nebenwirkungen im Rahmen des Spontanmeldesystems nach der Zulassung melden, kann keine Nebenwirkungshäufigkeit berechnet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST MIRENA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Folienpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

MIRENA im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was MIRENA enthält:

Der Wirkstoff ist Levonorgestrel.

1 MIRENA Intrauterinpessar mit Hormonabgabe enthält 52 mg Levonorgestrel (Levonorgestrelfreisetzung initial um 20 µg pro Tag, später nicht weniger als 10 µg pro Tag, im 5-Jahresdurchschnitt 14 µg pro Tag).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hormonreservoir aus Polydimethylsiloxan Elastomer, T-Körper aus Polyethylen mit Bariumsulfat, Rückholfaden aus Polyethylen mit Eisenoxiden und -hydroxiden (E 172)

Wie MIRENA aussieht und Inhalt der Packung:

MIRENA ist ein Intrauterinpessar (Spirale) mit Hormonabgabe (Sexualhormon). Packung: 1 Intrauterinpessar mit Hormonabgabe und 1 Applikator
Packung: 5 Intrauterinpessare mit Hormonabgabe und 5 Applikatoren

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.

Mirena

Levonorgestrel 20 µg/24 h
Intrauterinpessar mit Hormonabgabe

Levonorgestrel

Name der Patientin:

Datum des Einlegens:

Name des Arztes:

Telefon-Nr.:

Einlegedatum = X Schmierblutung = ○ Blutung = ●

Monat 1

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Monat 2

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Monat 3

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Monat 4

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

