

This is Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Information Leaflet, approved by the relevant Competent Authority.

Please be aware that there can be differences between the Patient Information Leaflet approved in Poland or the EU and the Instruction for Medical Use approved in Ukraine.

Це український переклад відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, затвердженого відповідним уповноваженим органом.

Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженого в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

Листок-вкладиш: інформація для користувача

МІРЕНА, 20 мкг/24 години, внутрішньоматкова система
Левоноргестрел

Уважно прочитайте весь листок перед початком застосування лікарського засобу, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок, оскільки у вас може виникнути потреба його перечитати.
- У разі виникнення запитань зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений тільки вам. Ви не повинні давати його іншим особам. Лікарський засіб може завдати шкоди іншій людині, навіть за наявності однакових симптомів.
- При появі будь-яких побічних реакцій, у тому числі таких, які не зазначені в цьому листку, зверніться до вашого лікаря або фармацевта. Див. розділ 4.

Зміст листка

1. Що таке лікарський засіб МІРЕНА і для чого його застосовують
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу МІРЕНА
3. Як застосовувати лікарський засіб МІРЕНА
4. Можливі побічні реакції
5. Умови зберігання лікарського засобу МІРЕНА
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке лікарський засіб МІРЕНА і для чого його застосовують

Лікарський засіб МІРЕНА – це внутрішньоматкова система Т-подібної форми, яка при введенні вивільняє гормон левоноргестрел в порожнину матки. Т-подібна форма гарантує, що система розміститься у порожнині матки. У вертикальному плечі білого Т-подібного корпусу знаходиться резервуар з лікарським засобом, що містить левоноргестрел. До петлі на нижньому кінці вертикального плеча прикріплено дві коричневі нитки для видалення системи.

Мірена використовується для запобігання вагітності (контрацепція) та для лікування рясних менструальних кровотеч (невідомого походження). *Діти та підлітки*
Лікарський засіб МІРЕНА не рекомендується застосовувати до початку менструації (першої менструальної кровотечі).

2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу МІРЕНА

Загальні положення

Перед початком застосування системи МІРЕНА лікар поставить вам декілька запитань про ваше здоров'я та здоров'я найближчих родичів.

У цьому листку описано кілька ситуацій, при яких необхідно видалити систему МІРЕНА або

коли ефективність системи може бути знижена. У таких ситуаціях слід утриматися від статевого акту, або використовувати додаткові негормональні контрацептиви, такі як презервативи або інші бар'єрні методи. Не слід використовувати календарний метод або метод вимірювання температури. Вони можуть виявитися неефективними, оскільки МІРЕНА впливає на щомісячні зміни температури тіла та цервікального слизу.

МІРЕНА, як і інші гормональні контрацептиви, не захищає від ВІЛ-інфекції (СНІДу) або будь-яких інших захворювань, що передаються статевим шляхом.

Не застосовуйте лікарський засіб МІРЕНА у наступних випадках:

- вагітність чи підозра на вагітність
- злоякісні новоутворення, ріст яких залежить від дії прогестерону, наприклад рак молочної залози
- наявне або рецидивуюче запалення органів малого тазу (інфекції жіночих репродуктивних органів)
- цервіцит
- інфекції нижніх статевих шляхів
- післяпологовий ендометрит
- інфекції матки після викидня протягом останніх 3 місяців
- стани, пов'язані з підвищеною сприйнятливістю до інфекційних захворювань
- цервікальна дисплазія
- рак або підозра на рак шийки матки або ендометрію
- аномальні маткові кровотечі, причина яких не з'ясована
- аномалії шийки або порожнини матки, включаючи фіброміоми, якщо вони деформують порожнину матки
- захворювання печінки в гострій стадії або пухлини печінки
- алергія на левоноргестрел або будь-які інші компоненти цього лікарського засобу (перелічені в розділі 6)

Попередження та застереження

Перед застосуванням системи МІРЕНА слід проконсультуватися з лікарем.

Зверніться до фахівця, який може прийняти рішення щодо продовження використання системи МІРЕНА або її видалення, якщо існує або виникає вперше під час використання системи МІРЕНА будь-який із наведених нижче станів:

- мігрень, асиметричні порушення поля зору чи інші симптоми, які можуть бути ознаками транзиторної ішемічної атаки (тимчасове блокування кровопостачання мозку)
- надзвичайно сильний головний біль
- жовтяниця (пожовтіння шкіри, білків очей та/або нігтів)
- значне підвищення артеріального тиску
- серйозні захворювання артерій, такі як інсульт або інфаркт міокарда
- гостра венозна тромбоемболія.

Систему МІРЕНА слід з обережністю застосовувати жінкам з вродженими вадами серця або вадами клапанів серця, які підвищують ризик розвитку міокардиту.

У жінок з цукровим діабетом, які використовують систему МІРЕНА, слід контролювати рівень глюкози в крові.

Нерегулярні кровотечі можуть маскувати деякі ознаки та симптоми поліпів ендометрію або раку, тому у таких випадках слід розглянути можливість проведення діагностичних досліджень.

Медичний огляд/консультація

Обстеження перед встановленням системи МІРЕНА може включати аналіз мазка з шийки матки, обстеження молочних залоз, а також інші аналізи, такі як аналіз на інфекції, включаючи захворювання, що передаються статевим шляхом, якщо це необхідно. Необхідно провести гінекологічний огляд, щоб визначити положення матки і розміри порожнини матки.

Систему МІРЕНА не можна використовувати як посткоїтальний контрацептив (використання після статевого акту).

Інфекції

Трубка для введення системи запобігає забрудненню системи мікроорганізмами у процесі введення, пристрій для введення також сконструйований для зведення до мінімуму ризику виникнення інфекційних захворювань. З огляду на досвід застосування внутрішньоматкових систем, що містять мідь, встановлено, що рівень розвитку інфекційних захворювань органів малого таза найвищий протягом першого місяця застосування, надалі він зменшується. Ризик розвитку запалення органів таза є найвищим у молодих жінок, також ризик підвищується, якщо жінка або її партнер мають декількох статевих партнерів. Інфекційні захворювання органів малого таза можуть призвести до серйозних наслідків, вплинути на репродуктивну функцію і підвищити ризик виникнення позаматкової вагітності.

У надзвичайно рідкісних випадках відразу після введення внутрішньоматкової системи може виникнути серйозна інфекція або сепсис (дуже важка інфекція, яка може призвести до летального наслідку).

Якщо спостерігається рецидив ендометриту або інфекційного захворювання органів малого таза, гостре запалення, що не піддається лікуванню протягом кількох днів, систему МІРЕНА слід видалити.

Негайно зверніться до лікаря, якщо ви відчуваєте постійний біль внизу живота, підвищення температури тіла, біль під час статевого акту або міжменструальну вагінальну кровотечу.

Експульсія

Скорочення м'язів матки під час менструальної кровотечі іноді можуть призвести до зміщення або випадіння системи. Це більш імовірно, якщо у жінки є зайва вага на момент встановлення системи, або якщо у неї були сильні менструальні кровотечі в минулому. Якщо система знаходиться не на своєму місці, вона не може працювати належним чином, а отже підвищується ризик вагітності. Якщо система випадає, ви більше не захищені від настання вагітності.

Можливі симптоми експульсії включають кровотечу зі статевих шляхів або біль у нижній частині живота, але випадіння системи МІРЕНА також може залишитися непоміченим. Оскільки МІРЕНА зменшує інтенсивність менструальних кровотеч, посилення менструальної кровотечі може бути симптомом експульсії системи.

Рекомендується перевірити за допомогою пальців (наприклад, під час купання), чи нитки знаходяться в потрібному місці. Див. також розділ 3 «Як застосовувати лікарський засіб МІРЕНА - Самостійна перевірка правильності розміщення системи МІРЕНА».

Якщо є симптоми, що вказують на випадіння, або якщо нитки на кінці шийки матки неможливо відчутти, слід застосувати альтернативні методи контрацепції (наприклад, презервативи) та звернутися до лікаря.

Перфорація

Може відбутися прокол або порушення цілісності стінки матки, зазвичай, під час введення системи, хоча це може бути виявлено лише через деякий час. Система, розташована поза межами матки, має знижену контрацептивну дію і має бути видалена. Може бути необхідним хірургічне втручання. Ризик перфорації вищий у жінок, які годують груддю, та до 36 тижнів після пологів; ризик також може бути підвищений у жінок із фіксованим загином матки назад (ретроверсія матки). При підозрі перфорації стінки матки слід проконсультуватися з лікуючим лікарем і повідомити йому про встановлену систему МІРЕНА, особливо якщо це не той лікар, який встановлював систему.

Можливі ознаки та симптоми перфорації можуть включати:

- сильний біль (подібний до менструальних судом) або біль, який є більш інтенсивним, ніж очікувалося
- сильну кровотечу (після введення)
- біль або кровотечу, що триває більше кількох тижнів
- раптову зміну менструального циклу
- біль під час статевого акту
- неможливість відчутти нитки лікарського засобу МІРЕНА (див. розділ 3 «Як застосовувати лікарський засіб МІРЕНА – Самостійна перевірка правильності розміщення системи МІРЕНА»)

Позаматкова вагітність

Ймовірність настання вагітності під час застосування системи МІРЕНА дуже низька. Однак, якщо ви завагітніли під час застосування системи МІРЕНА, ймовірність позаматкової вагітності відносно підвищена. Приблизно у 1 з 1000 жінок, які правильно застосовували систему МІРЕНА, розвинулася позаматкова вагітність протягом одного року застосування системи МІРЕНА. Це менше, ніж у жінок, які не використовують жодного методу контрацепції (приблизно від 3 до 5 з 1000 жінок на рік). Існує підвищений ризик позаматкової вагітності у жінок із попередньою позаматковою вагітністю, які перенесли операцію на фалопієвих трубах або мали інфекції органів малого тазу. Позаматкова вагітність – це серйозний стан, що потребує негайної медичної допомоги. Симптоми, які можуть вказувати на позаматкову вагітність та вимагають негайного звернення до лікаря:

- затримка менструальної кровотечі з подальшою кровотечею, що не припиняється, або болям
- тупий або дуже сильний біль внизу живота
- типові симптоми вагітності з одночасними кровотечами і запамороченням.

Слабкість

Деякі жінки можуть відчутти запаморочення після встановлення системи МІРЕНА. Це нормальна фізіологічна реакція. Лікар може порадишити деякий час відпочити після встановлення системи МІРЕНА.

Збільшені фолікули яєчників, що оточують дозріваючу яйцеклітину в яєчнику

Через те що контрацептивний ефект системи МІРЕНА головним чином пов'язаний з місцевою дією прогестину, у жінок репродуктивного віку овуляторні цикли з розривом фолікула зазвичай протікають нормально. Іноді дегенерація фолікула затримується, і розвиток фолікула може продовжуватися. Більшість таких фолікулів безсимптомні, хоча деякі можуть супроводжуватися тазовими болями або болем під час статевого акту. Ці збільшені фолікули зазвичай зникають самі, але можуть також потребувати медичного втручання.

Психічні розлади

Деякі жінки, які застосовували гормональні контрацептиви, включаючи систему МІРЕНА, повідомляли про депресію або пригнічений настрій. Депресія може бути тяжкою і іноді може призводити до суїцидальних думок. При виявленні змін настрою та симптомів депресії слід якнайшвидше зв'язатися з лікарем для отримання подальших медичних рекомендацій.

Інші лікарські засоби та лікарський засіб МІРЕНА

Оскільки механізм дії системи МІРЕНА насамперед місцевий, застосування інших лікарських засобів не повинно підвищувати ризик настання вагітності під час застосування цієї системи. Однак, рекомендується розповісти лікарю, якщо ви застосовуєте або нещодавно застосовували будь-які лікарські засоби, включаючи безрецептурні лікарські засоби.

Вагітність, годування груддю та фертильність

Вагітність

Застосування системи МІРЕНА протипоказано у період вагітності або у разі підозри на вагітність

Трапляються дуже рідкісні випадки, коли жінка вагітніє при правильному розміщенні системи МІРЕНА. Однак, якщо МІРЕНА зміщується, контрацептивний захист знижується, і в такому випадку слід використовувати інші методи контрацепції до прийому у лікаря.

При використанні системи МІРЕНА у деяких жінок менструальні кровотечі можуть припинитися через деякий час. Відсутність менструальної кровотечі не завжди означає вагітність. Якщо менструальна кровотеча припинилася та з'явилися інші ознаки вагітності (наприклад, нудота, втома, болючість грудей), слід звернутися до лікаря з метою проведення огляду та провести тест на вагітність.

Якщо ви завагітніли під час застосування системи МІРЕНА, слід негайно звернутися до лікаря, щоб видалити систему. Видалення системи може призвести до викидня. Однак, залишення системи МІРЕНА на місці під час вагітності може збільшити не лише ризик викидня, але й ризик передчасних пологів. Якщо систему МІРЕНА не можна видалити, слід проконсультуватися з лікарем про переваги та ризики продовження вагітності. Якщо ваша вагітність триває, ви повинні уважно стежити за своєю вагітністю та негайно повідомити свого лікаря, якщо у вас з'являться такі симптоми, як спазми в животі, біль у животі або лихоманка.

МІРЕНА містить гормон під назвою левоноргестрел, і є поодинокі повідомлення про вплив на статеві органи дівчаток, які піддавалися впливу левоноргестрелу, що виділяється з внутрішньоматкової системи, розміщеної у порожнині матки.

Годування груддю

Лікарський засіб МІРЕНА можна використовувати під час грудного вигодовування. Левоноргестрел у невеликих кількостях виділяється з грудним молоком (приблизно 0,1% дози левоноргестрелу може потрапляти у організм дитини разом з грудним молоком). Не було виявлено шкідливого впливу на ріст і розвиток дитини при застосуванні системи через шість тижнів після пологів. Методи з використанням тільки прогестагенів продемонстрували відсутність впливу на кількість чи якість грудного молока.

Гормональна контрацепція не рекомендується в якості методу першого вибору під час грудного вигодовування, тому рекомендується використовувати лише негормональні методи контрацепції. Методами другого вибору є контрацептиви, що містять лише прогестаген, наприклад, система МІРЕНА. Добова доза та концентрація левоноргестрелу в крові нижчі, ніж при застосуванні інших гормональних методів контрацепції.

Фертильність

Після видалення системи МІРЕНА фертильність жінки відновлюється.

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, підозрюєте завагітність або плануєте вагітність, зверніться за порадою до свого лікаря або фармацевта, перш ніж використовувати цей препарат.

Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами

Відомих ефектів немає.

Система МІРЕНА містить барію сульфат

T-подібний корпус системи МІРЕНА містить барію сульфат, що дозволяє виявити систему при рентгеновському обстеженні.

3. Як застосовувати лікарський засіб МІРЕНА

Наскільки ефективна система МІРЕНА?

Контрацептивна ефективність системи МІРЕНА така сама, як у найефективнішої внутрішньоматкової системи, що містить мідь. У клінічних дослідженнях повідомлялося про приблизно дві вагітності на 1000 жінок, які застосовували систему МІРЕНА, протягом першого року.

При лікуванні ідіопатичних рясних менструальних кровотеч інтенсивність кровотеч зменшується через 3 місяці використання системи МІРЕНА. У деяких жінок можливе навіть припинення менструації.

Коли встановлювати систему МІРЕНА?

Вам можуть ввести систему МІРЕНА протягом 7 днів від початку менструальної кровотечі. ВМС також можна вводити відразу після викидня в першому триместрі вагітності, якщо немає інфекції статевих шляхів. Систему можна вводити тільки після того, як матка повернеться до своїх нормальних розмірів після пологів, і не раніше ніж через 6 тижнів після пологів (див. розділ 2 – «Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу МІРЕНА», пункт «Перфорація»). Систему можна замінити на нову у будь-який день циклу.

Система МІРЕНА повинна встановлюватись лише лікарем або медичним працівником, який має досвід встановлення таких систем.

Як вводиться система МІРЕНА?

Після гінекологічного огляду в піхву вводиться вагінальне дзеркало, а шийка матки обробляється антисептичним розчином. Потім внутрішньоматкова система вводиться в матку за допомогою тонкої, гнучкої пластикової трубки (пристрій для введення). За потреби перед введенням можна провести місцеву анестезію шийки матки.

Деякі жінки можуть відчувати біль та запаморочення після введення. Якщо це не проходить протягом півгодини в пацієнтки, що перебуває в положенні лежачи, це може вказувати на те, що система була встановлена неправильно. Необхідно провести обстеження та, при необхідності, видалити систему.

Після встановлення системи МІРЕНА ви маєте отримати від свого лікаря картку пацієнтки, в якій будуть записані дати наступних контрольних обстежень. Цю картку слід приносити із собою на кожен плановий візит.

Коли я маю звернутися до лікаря?

Лікар повинен перевірити наявність системи протягом 4-12 тижнів після введення, а потім регулярно перевіряти наявність системи не рідше одного разу на рік. Лікар в індивідуальному порядку визначить, як часто та які обстеження слід проходити. На кожен плановий візит слід брати із собою картку пацієнтки, отриману у лікаря.

Крім того, слід звернутися до лікаря, якщо:

- Ви більше не відчуваєте нитки в піхві
- Ви відчуваєте нижню частину системи
- Ви підозрюєте вагітність
- Ви відчуваєте постійні болі в животі, гарячку або нетипові виділення з піхви
- Ви чи ва ш партнер відчуваєте біль чи дискомфорт під час статевого акту
- Раптова зміна менструального циклу (наприклад, менструальна кровотеча була занадто слабкою або була відсутня, а потім раптово з'явилася постійна кровотеча або біль, або почалася рясна кровотеча)
- У вас виникли інші проблеми зі здоров'ям, наприклад, мігрень або сильний головний біль, раптові проблеми із зором, жовтяниця або високий артеріальний тиск
- У вас спостерігається будь-який із станів, зазначених у розділі 2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу МІРЕНА.

Нагадайте лікарю про встановлену систему МІРЕНА, особливо якщо це не той лікар, який вводив систему.

Як довго можна застосовувати систему МІРЕНА?

Система МІРЕНА запобігає вагітності (контрацептивний ефект) протягом 8 років після введення. Якщо пацієнтка використовує Мірену з цією метою, її слід видалити або замінити не пізніше ніж через 8 років. Мірена ефективна протягом 5 років після введення при лікуванні рясних менструальних кровотеч (невідомого походження). Якщо пацієнтка використовує Мірену з цією метою, систему слід видалити або замінити, коли повернуться рясні менструальні виділення або не пізніше ніж через 8 років. За бажанням пацієнтки можна встановити нову систему після

видалення попередньої. Що робити, якщо я хочу завагітніти або видалити систему МІРЕНА з іншої причини?

Лікар може легко видалити систему у будь-який час, і тоді можна буде завагітніти. Видалення системи зазвичай безболісне. Фертильність відновлюється після видалення системи МІРЕНА.

Якщо вагітність не планується, систему МІРЕНА не слід видаляти після 7-го дня менструального циклу, якщо не застосовуються інші методи запобігання вагітності (наприклад, презервативи) протягом як мінімум 7-ми днів до видалення системи. Якщо у вас нерегулярні менструації (місячні) або менструації відсутні, бар'єрні методи запобігання вагітності слід застосовувати протягом не менше 7 днів до видалення системи та до відновлення менструальних кровотеч. Також нова система може бути встановлена відразу після видалення попередньої системи, в цьому випадку додатковий захист не потрібний.

Чи можу я завагітніти після припинення застосування системи МІРЕНА?

Після видалення системи МІРЕНА вона не заважає вашій нормальній фертильності. Ви можете завагітніти під час першого менструального циклу після видалення системи МІРЕНА.

Чи впливає система МІРЕНА на менструальні кровотечі?

Система МІРЕНА впливає на менструальний цикл. Система може викликати різні зміни в менструаціях, такі як поява кров'янистих виділень (невелика втрата крові), більш коротка або триваліша кровотеча, легка або ясна кровотеча, або відсутність кровотечі.

Протягом перших 3-6 місяців після встановлення системи МІРЕНА у багатьох жінок спостерігаються часті міжменструальні кров'яністі виділення або невеликі кровотечі. У деяких жінок менструальна кровотеча може посилюватись або тривати довше звичайного. У такому випадку слід звернутися до лікаря, особливо якщо ці симптоми не зникають.

Загалом, можливе поступове зменшення кількості днів кровотечі і кількості крові, що втрачається щомісяця. У деяких жінок менструації згодом можуть припинитися зовсім. Оскільки при використанні системи МІРЕНА інтенсивність кровотеч зазвичай зменшується, у багатьох жінок підвищується рівень гемоглобіну в крові.

Після видалення системи менструації повертаються до норми.

Чи є нормою відсутність кровотечі?

Так, якщо це пов'язано із застосуванням системи МІРЕНА. Відсутність місячних є симптомом впливу гормону на слизову оболонку матки. Відсутнє щомісячне потовщення слизової оболонки матки. Таким чином, не виробляється нічого, що природно виводиться з менструальною кров'ю. Це не обов'язково є симптомом менопаузи чи вагітності. Рівень гормонів залишається в нормі.

Насправді відсутність менструації може мати значну користь для здоров'я жінки.

Як я дізнаюся, чи я вагітна?

Вагітність при застосуванні системи МІРЕНА малоімовірна, навіть якщо немає менструальної кровотечі.

Якщо менструальної кровотечі немає протягом шести тижнів і це спричиняє занепокоєння, можна провести тест на вагітність. Якщо результат негативний, інші тести не потрібні, якщо тільки немає інших ознак вагітності, таких як нудота, втома чи болючість грудей.

Чи може система МІРЕНА викликати біль та дискомфорт?

Деякі жінки відчувають біль (як при менструаціях) протягом перших кількох тижнів після введення. Слід повторно звернутися до лікаря або до клініки, якщо відчувається сильний біль, або якщо біль зберігається більше 3 тижнів після встановлення системи МІРЕНА.

Чи заважатиме система МІРЕНА статевому акту?

Ні ви, ні ваш партнер не повинні відчувати ВМС під час статевого акту. Проте якщо ви все ж таки відчуваєте її, слід утриматися від статевого акту доти, доки лікар не перевірить, що ВМС все ще знаходиться в правильному положенні.

Через який час після введення можна вступати в статевий контакт?

Щоб дати організму відпочити, краще почекати приблизно 24 години після введення, перш ніж вступати в статевий контакт. Тим не менше, одразу після встановлення системи МІРЕНА вона запобігає вагітності.

Чи можна використовувати тампони та менструальні чаші?

Рекомендується використовувати гігієнічні прокладки. Якщо використовуються тампони або менструальні чаші, їх слід міняти обережно, щоб не потягнути нитки системи МІРЕНА. Якщо пацієнтка підозрює, що система МІРЕНА була зміщена (можливі симптоми див. розділ «Коли я маю звернутися до лікаря?»), слід утриматися від статевого контакту або використовувати бар'єрні засоби контрацепції (наприклад, презервативи), а також звернутися до лікаря.

Що відбувається при мимовільному випадінні системи МІРЕНА?

Рідко, але можливо, що випадіння системи МІРЕНА може статися під час менструальної кровотечі без вашого відома. Якщо менструальна кровотеча більш інтенсивна, ніж зазвичай, це може вказувати на те, що відбулося випадіння системи МІРЕНА через піхву. Також можливе часткове випадіння системи МІРЕНА з порожнини матки (ви та ваш партнер можете помітити це під час статевого акту). Якщо система МІРЕНА повністю або частково випала, вона не захищає від настання вагітності.

Самостійна перевірка правильності розміщення системи МІРЕНА

Ви можете самостійно перевірити, чи нитки системи знаходяться в правильному місці. Для цього ви повинні обережно ввести палець у піхву та перевірити наявність ниток біля шийки матки.

Не слід тягнути за нитки, оскільки це може призвести до ненавмисного видалення системи. Якщо нитки неможливо відчутти, це може означати, що відбулася експулсія або перфорація. У цьому випадку необхідно застосовувати бар'єрні засоби контрацепції (наприклад, презервативи) та зв'язатися з лікарем.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, МІРЕНА може спричинити появу побічних реакцій, хоча вони спостерігаються не в усіх людей.

На додаток до можливих побічних реакцій, згаданих в інших розділах (наприклад, у розділі 2 «Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу МІРЕНА»), нижче наведено можливі побічні реакції залежно від того, на яку частину тіла вони впливають і як часто вони виникають:

Дуже часті побічні реакції: можуть виникати у 1 з 10 осіб

Порушення репродуктивної системи та молочних залоз

- маткові або вагінальні кровотечі, включаючи кров'янисті виділення, нечасті менструації (олігоменорея) або їх відсутність (аменорея)
- доброякісні кісти яєчників (див. розділ 2: «Збільшені фолікули яєчників»)

Часті побічні реакції: можуть виникати у 1-10 зі 100 осіб

Психічні розлади

- пригнічений настрій чи депресія
- нервозність
- зниження статевого потягу

Розлади нервової системи

- головний біль

Судинні розлади

- запаморочення

Шлунково-кишкові розлади

- біль у животі
- нудота

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини

- акне

Захворювання опорно-рухового апарату, сполучної тканини та кісток

- біль у спині

Порушення репродуктивної системи та молочних залоз

- тазовий біль
- дисменорея (болючі менструації)
- вагінальні воднисті виділення
- запалення вульви або піхви
- нагрубання молочних залоз
- біль у молочних залозах
- експульсія ВМС

Діагностичні дослідження

- збільшення ваги

Нечасті побічні реакції: можуть виникати у 1-10 з 1000 осіб

Розлади нервової системи

- мігрень

Шлунково-кишкові розлади

- здуття живота

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини

- гірсутизм (оволосіння тіла за чоловічим типом у жінок)
- випадання волосся (алопеція)
- свербіж (сильне свербіння)
- екзема (запалення шкіри)
- хлоазма (жовто-коричневі плями на шкірі) або інтенсивні зміни кольору шкіри

Порушення репродуктивної системи та молочних залоз

- перфорація матки
- запальні захворювання органів малого тазу (інфекція верхньої частини жіночих репродуктивних органів, органів, розташованих над шийкою матки)
- ендометрит
- цервіцит/нормальний мазок II класу за Папаніколау при цитологічному дослідженні

Загальні розлади та зміни у місці введення

- набряк

Рідкі побічні реакції: можуть виникати у 1-10 з 10 000 осіб

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини

- висип
- кропив'янка

Якщо ви завагітнієте під час застосування системи МІРЕНА, існує ймовірність того, що вагітність буде позаматковою (див. розділ 2: «Позаматкова вагітність»).

Після встановлення ВМС були зареєстровані випадки сепсису (дуже серйозної інфекції, яка може призвести до смерті).

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які побічні реакції, які не зазначені в цьому листку, повідомте про це лікаря або фармацевта.

Ви також можете повідомляти про побічні реакції безпосередньо в Департамент моніторингу побічних реакцій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою: Ал. Єрозолімське, 181С, 02-222 Варшава, Тел. + 48 22 49 21 301, Факс: + 48 22 49 21 309, веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Про побічні реакції також можна повідомити власнику реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

5. Умови зберігання лікарського засобу МІРЕНА

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Цей лікарський засіб не потребує будь-яких особливих умов зберігання.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці. Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Не викидайте лікарський засіб у каналізацію або в домашні контейнери для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як викинути лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить лікарський засіб МІРЕНА

- Діюча речовина лікарського засобу – левоноргестрел. Внутрішньоматкова система містить 52 мг левоноргестрелу.
- Інші компоненти: еластомер полідиметилсилоксан; кремнію діоксид колоїдний безводний; поліетилен; барію сульфат; заліза оксид.

Як виглядає лікарський засіб МІРЕНА та вміст упаковки

Вміст упаковки: одна стерильно упакована внутрішньоматкова система для внутрішньоматкового застосування.

Власник реєстраційного посвідчення

Байер
Кайзер-Вільгельм-Алее, 1
51373 Леверкузен
Німеччина

АГ

Виробник

Байер Оу
Пансіонті, 47
20210 Турку
Фінляндія

Щодо більш детальної інформації, будь ласка, звертайтеся до лікаря або представника власника реєстраційного посвідчення:

Bayar Sp. z o.o.
Ал. Єрозолімське 158
02-326 Варшава
тел. +48 22 572 35 00

У РАЗІ ВИНИКНЕННЯ БУДЬ-ЯКИХ ЗАПИТАНЬ, БУДЬ ЛАСКА, ПРОКОНСУЛЬТУЙТЕСЯ З ВАШИМ ЛІКАРЕМ АБО ФАРМАЦЕВТОМ.

Дата останнього перегляду листка-вкладиша:

жовтень 2022

Інші джерела інформації

Детальну та актуальну інформацію про цей продукт можна отримати, відсканувавши за допомогою смартфона QR-код, що міститься у листку-вкладиші для користувача, на коробці та у картці пацієнтки. Ця ж інформація також доступна за наступною URL-адресою: www.pi.bayer.com/mirena/pl та на веб-сайті Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних лікарських засобів ([RPL \(ezdrowie.gov.pl\)](http://RPL.ezdrowie.gov.pl)).

[QR-код для листка-вкладиша, що додається до упаковки, додається на національному рівні]