



Mirena[®]

20 mikrogrammi / 24 tunnis intrauteriinne ravivahend

Levonorgestrelum



81038953



Teave
kasutajale

Patsiendi nimi:

Paigaldamise kuupäev:

Arsti nimi:

Telefon:

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Mirena 20 mikrogrammi/24 tunnis
intrauteriinne ravivahend

Levonorgestreel

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- ▶ Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- ▶ Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- ▶ Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- ▶ Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Mirena ja milleks seda kasutatakse	4
2. Mida on vaja teada enne Mirena kasutamist	4
3. Kuidas Mirena't kasutada	12
4. Võimalikud kõrvaltoimed	18
5. Kuidas Mirena't säilitada	20
6. Pakendi sisu ja muu teave	21

1. MIS RAVIM ON MIRENA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Mirena on T-kujuline intrauteriinne (emakasisene) ravivahend (edaspidi vahend), mis pärast paigaldamist eraldab emakasse hormooni — levonorgest-reeli. Vahend on T-kujuline, kuna see vastab kõige paremini emakaõone kujule. T-kujulise vahendi vertikaalses osas paikneb hormooni sisaldav silinder ja vertikaalse osa alumises servas asuva silmuse külge on kinnitatud 2 eemaldusniiti.

Mirena't kasutatakse:

- ▶ kontratseptsiooniks (raseduse vältimine);
- ▶ idiopaatilise menorraagia (tugev menstruaalverejooks) raviks;
- ▶ kaitseks endomeetriumi hüperplaasia (emakalimaskesta ülemäärane paksenemine) eest östrogeenasendusravi ajal.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE MIRENA KASUTAMIST

Üldised märkused

Enne kui alustate Mirena kasutamist, esitab arst teile küsimusi nii teie kui teie lähimate sugulaste haiguslugude kohta.

Esimese aasta jooksul rasestub 1000-st Mirena't õigesti kasutanud naisest ligikaudu 2.

Viie aasta jooksul rasestub 1000-st Mirena't õigesti kasutanud naisest ligikaudu 7.

Selles infolehes kirjeldatakse mitmeid olukordi, kus peaks Mirena eemaldama või kus Mirena usaldusväärsus võib olla vähenenud. Sellistes

olukordades peaksite vältima seksuaalvahekordi või kasutama mõnda mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit, nt kondoomi või mõnd teist barjäärimeetodit. Ärge kasutage rütmi ja temperatuuri meetodeid. Need ei pruugi olla usaldusväärsed, sest Mirena muudab menstruaaltsükliga kaasnevaid kehatemperatuuri ja emakakaela muutusi. Mirena, nagu teisedki hormonaalsed kontratseptiivid, ei kaitse teid HIV-infektsiooni (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

Ärge kasutage Mirena't:

- ▶ kui te olete rase või te arvate, et võite olla rase;
- ▶ kui teil on äge või krooniline väikevaagna organite (naissuguelundite) põletik;
- ▶ kui teil on alumiste suguteede infektsioon;
- ▶ kui teil on sünnitusjärgne emakapõletik;
- ▶ kui teil on olnud abortijärgne emakapõletik viimase 3 kuu jooksul;
- ▶ kui teil on emakakaela põletik;
- ▶ kui teil on rakumuutusi emakakaelal;
- ▶ kui teil esineb emaka või emakakaela pahaloomuline kasvaja või selle kahtlus;
- ▶ kui teil on progestageensõltuvad (sh rinnanäärme) kasvajakud;
- ▶ kui teil esineb ebaselge päritoluga veritsus tupest;
- ▶ kui teil on emaka või emakakaela väärarengid k.a fibroidid, kui need moonutavad emakaõone kuju;
- ▶ kui teil esinevad seisundid, millega kaasneb suurenenud risk infektsioonidele;
- ▶ kui teil on aktiivne maksahaigus või maksakasvaja;

- ▶ kui olete levonorgestreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loet letud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Juhul kui teil esineb mõni alltoodud seisunditest või ilmneb mõni neist ravi ajal esmakordselt, konsulteerige spetsialistiga, kes teeb otsuse Mirena kasutamise jätkamise või vahendi eemaldamise osas:

- ▶ migreen, asümmeetriline nägemise kadu või muud sümptomid, mis võivad olla mööduva ajuisheemia (ajutine aju verevarustuse häire) tunnusteks;
- ▶ väga tugev peavalu;
- ▶ ikterus (naha, silmavalgete ja/või küünte kollasus);
- ▶ vererõhu tõus;
- ▶ raske veresoonkonna haigus nt insult või südamelihaseinfarkt.

Ettevaatusega peaksid Mirena't kasutama need naised, kellel on kaasasündinud südamehaigus või südameklappide haigus infektsioosse endokardiidi ohuga. Selliste patsientide puhul tuleb Mirena paigaldamisel või eemaldamisel rakendada profülaktilist ravi antibiootikumidega.

Mirena't kasutataval diabeetikutel tuleb hoolikalt jälgida veresuhkru taset. Üldjuhul ei ole vaja Mirena kasutamise ajal oma diabeedi raviskeemi muuta.

Ebaregulaarne veritsus võib maskeerida endomeetriumi polüüübile või vähile omaseid sümptomeid. Seetõttu tuleb sellistel juhtudel

rakendada diagnostilisi meetmeid. Mirena ei ole esmavaliku meetod noortele mittesünnitanud naistele ega taandarenenud emakaga postmenopausis naistele. Olemasolevad andmed näitavad, et Mirena ei suurenda rinnavähi tekkeriski alla 50-aastastel premenopausis naistel. Kuna uuringuid Mirena kasutamise kohta näidustusel "östrogeenasendusravist tingitud endomeetriumi hüperplaasia (emakalimaskesta ülemäärane paksenemine) vältimine" on piiratud hulgal, ei saa kinnitada või lükata ümber rinnavähi tekkeriski suurenemist, kui Mirena't kasutatakse sellel näidustusel.

Arstlik läbivaatus/konsultatsioon

Paigaldamiseelsed uuringud peaksid sisaldama emakakaela rakuproovi uuringut (Paptest), rindade uuringut ja vajadusel teisi teste infektsioonide (k.a. suguhaigused) avastamiseks. Emaka asendi ja suuruse määramiseks tuleb läbi viia günekoloogiline uuring.

Mirena ei sobi postkoitaalseks (vahekorrajärgseks) rasestumisvastaseks vahendiks.

Infektsioonid

Paigaldustoru aitab kaitsta Mirena't saastamise eest mikroorganismidega paigaldamise ajal. Mirena inserter (paigaldustoru) on välja töötatud nii, et viia infektsioonirisk miinimumini. Vaatamata sellele on vasest emakasisestest vahendite kasutajatel paigaldamise ajal ja paigaldamise järgsel kuul suurenenud väikevaagna elundite infektsioonirisk. Intrauteriinse ravivahendi kasutajatel on väikevaagna elundite

infektsioonide põhjuseks tihti sugulisel teel levivad haigused. Infektsioonirisk on suurem kui teil või teie partneril on mitu seksuaalpartnerit. Vaagnapiirkonna elundite põletiku ravi peab alustama kohe. Väikevaagnaelundite põletikud võivad kahjustada viljastumisvõimet ja suurendada emakavälise raseduse riski. Kroonilise väikevaagna elundite põletiku esinemisel või juhul kui põletik ei allu mõne päeva jooksul ravile, tuleb Mirena eemaldada.

Pöörduge kohe arsti poole, kui teil on püsiv alakõhuvalu, palavik, valu suguühte ajal või ebatavaline veritsus.

Väljalangus

Emaka lihaste kokkutõmbed menstruaatsiooni ajal võivad emakasisesest ravivahendi paigalt nihutada või selle väljutada. Vahendi väljalangemise tunnusteks võivad olla valu ja ebaharilikud veritsused. Mirena paigalt nihkumisel võib väheneda ka selle efektiivsus. Te ei ole enam raseduse eest kaitstud, kui emakasisesest ravivahend on välja langenud. Soovitav on kontrollida niite sõrmedega, näiteks duši all käies. Kui on kahtlus Mirena väljalangusele, tuleks hoiduda seksuaalvahekorrast või siis kasutada muud rasestumisvastast vahendit. Kuna Mirena vahendab menstruaalvere hulka, siis võib veritsuse suurenemine viidata vahendi väljalangusele.

Perforatsioon (mulgustus)

Väga harva, kõige sagedamini paigaldamise ajal, võib Mirena tungida emaka sisekesta või läbida selle. See võib vähendada rasestumisvastast toimet. Mirena, mis paikneb väljaspool emakat, ei

ole efektiivne ning tuleb kohe eemaldada. Emaka perforatsiooni risk võib olla suurem, kui Mirena paigaldatakse varsti pärast sünnitust (vt lõik 3), imetamise ajal või naisele, kellel on emakas tahapoole kaldu (soolte suunas).

Emakaväline rasedus

Mirena't kasutades on võimalus rasestuda väga väike. Kui olete siiski Mirena't kasutades jäänud rasedaks, on suurenenud emakavälise raseduse suhteline risk. Aastas esineb 1000-st Mirena't õigesti kasutanud naisest 1-l emakaväline rasedus. Naistel, kes ei kasuta mingeid rasestumisvastaseid vahendeid, on see näitaja suurem (ligikaudu 3...5 juhtu aastas 1000 naise kohta). Varem esinenud emakavälise raseduse, eelneva munajuhade kirurgia või väikevaagnainfektsiooniga naistel on emakavälise raseduse oht suurem. Emakaväline rasedus on väga tõsine probleem, mis nõuab kohest meditsiinilist sekkumist. Kui märkate endal mõnda allpoolnimetatud sümptomitest, siis pöörduge otsekohe oma arsti poole, sest need võivad olla emakavälise raseduse tunnusteks:

- ▶ teie menstruaatsioonid on lakanud, kuid teil tekib pärast seda püsiv veritsus või valu;
- ▶ teil on ebamäärane või väga tugev valu alakõhus;
- ▶ teil esineb lisaks tavalistele rasedusele viitavatele tunnustele ka peapööritustunne ning veritsus.

Minestus

Mõnel naisel võib pärast emakasisesest ravivahendi paigaldamist esineda peapööritustunnet.

See on normaalne reaktsioon. Teie arst soovitab teil mõnda aega pärast emakasisese raviva-hendi paigaldamist puhata.

Suurenenud munasarjafolliikulid (rakud, mis ümbritsevad munasarjas küpsevat munarakku)

Kuna Mirena rasestumisvastane toime on paikne, esinevad viljastumisvõimelises eas naistel ovulatoorsed menstruatsioonitsükli-d koos folliikulite arenguga. Mõnedest folliikulit-est ei vabane munarakk, vaid nende areng jät-kub. Enamikul juhtudel ei põhjusta folliikulid mingeid kaebusi, kuigi vahel võivad nendega kaasneda valud alakõhus või vahekorra ajal. Sellised suurenenud folliikulid võivad vajada meditsiinilist tähelepanu, kuid tavaliselt kao-vad need iseenesest.

Lisainfo patsientide erirühmade kohta

Lapsed ja noorukid

Mirena on mõeldud kasutamiseks viljastu-misvõimelises eas naistel. Puudub näidustus Mirena kasutamiseks enne menarhet (esime-ne menstruatsioon).

Eakad patsiendid (üle 65-aastased)

Üle 65-aastastel naistel ei ole Mirena toimet uuritud.

Maksakahjustusega patsiendid

Maksakahjustusega naistele on Mirena vastu-näidustatud (vt lõik 2 “Ärge kasutage Mirena’t”).

Neerukahjustusega patsiendid

Neerukahjustusega naistel ei ole Mirena toimet uuritud.

Muud ravimid ja Mirena

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Epilepsiaravimite (nt fenobarbitaal, fenütoiin, karbamasepiin) ja antibiootikumide (nt rifampitsiin, rifabutiin, nevirapiin, efavirenz) samaaegne kasutamine võib suurendada levonorgestreeli metabolismi. Mirena paiksest toimemehhanismist lähtuvalt ei ole nende ravimite mõju Mirena rasestumis-vastasele toimele arvatavasti kuigi oluline.

Rasedus

Raseduse või selle kahtluse korral ei tohi Mirena’t kasutada.

Kui Mirena asub omal kohal, on rasestumise võimalus väga väike. Kui Mirena tuleb välja, ei ole te enam kaitstud ning peate kasutama mõnda muud rasestumisvastast vahendit kuni olete konsulteerinud oma arstiga.

Mõnedel naistel puudub Mirena kasutamise ajal menstruatsioon. Menstruatsiooni ärajäämine ei ole tingimata raseduse tunnus. Kui teil puudub menstruatsioon ning teil esineb ka teisi rase-dusele viitavaid sümptomeid (näiteks iiveldus, väsimus, rindade hellus), peaksite pöörduma läbivaatuseks arsti poole ja tegema rasedustesti. Kui olete jäänud Mirena’t kasutades rasedaks, tuleb vahend eemaldada niipea kui võimalik. Kui Mirena jääb raseduse ajaks emakasse, tõuseb iseenesliku aborti, infektsiooni ja enneaegse sünnituse risk. Kuna Mirena’st vabaneb hor-moon emakasse, siis tähendab see seda, et

loode on paiksetl mõjutatud suhteliselt kõrgest hormooni kontsentratsioonist, kuigi platsenta ja vere kaudu loote vereringesse jõudev hormooni kogus on väike. Peab võtma arvesse sellise hormoonikoguse mõju lootele, kuid käesoleva ajani ei ole kirjeldatud sünnidefekte neil juhtudel, kui Mirena jäi raseduse ajaks emakasse.

Imetamine

Mirena't võib kasutada imetamise ajal. Levonorgestreeli on väikestes kogustes leitud rinnaga toitvate emade piimast (lapseni jõuab 0,1% annusest). Mirena kasutamine 6 nädalat pärast sünnitust ei näi omavat kahjulikku mõju lapse arengule ega kasvule. Ainult progestaagenmeetod ei näi vähendavat rinnapiima kogust ega kvaliteeti. Raseduse või imetamise ajal pidage enne ükskõik millise ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teadaolevad toimed puuduvad.

Mirena sisaldab baariumsulfaati

Mirena T-kujuline raam sisaldab baariumsulfaati ning on seega röntgenuuringus nähtav.

3. KUIDAS MIRENA'T KASUTADA

Mirena'ga võib kontratseptsioon ebaõnnestuda ligikaudu 0,2%-l kasutajatest aastas. Ebaõnnestumise tõenäosus võib suurendada Mirena väljalangemise või emaka perforatsiooni korral (vt lõiku "Arstlik läbivaatus/konsultatsioon"). Idiopaatilise menstruaatsiooni – liigverejooksu puhul vähendab Mirena

menstruaatsiooni käigus erituvat vere hulka tugevalt juba kolme kuu möödudes. Mõnel kasutajal puudub menstruaatsioon täielikult.

Millal Mirena paigaldatakse?

Mirena paigaldatakse 7 päeva jooksul pärast menstruaatsiooni algust. Emakasisese ravivahendi võib paigaldada ka kohe pärast esimese trimestri aborti, kui suguteede infektsioon on välistatud. Sünnituse järgselt võib intrauteriinne ravivahendi paigaldada alles siis, kui emaka algne suurus on taastunud ning mitte varem kui 6 nädalat pärast sünnitust. Uue Mirena asetamine vana asemele võib toimuda igal menstruaatsioonitsükli päeval.

Kui Mirena't kasutatakse emaka limaskestast kaitseks östrogeenasendusravi ajal, võib vahendi paigaldada igal ajal neile naistele, kellel enam menstruaatsiooni ei ole või verejooksu viimastel päevadel neile, kellel menstruaatsioon esineb.

Mirena peab paigaldama arst/tervishoiutöötaja, kes omab Mirena paigaldamise kogemusi.

Kuidas Mirena paigaldatakse?

Pärast günekoloogilist läbivaatust asetatakse tuppe instrument, mida nimetatakse spekuliks (vaatluspeegel), ning emakakael puhastatakse antiseptilise lahusega. Mirena asetatakse emakasse õhukese painduva plastiktoru (inserteri) abil. Vajadusel võib enne vahendi paigaldamist teha emakakaelale kohaliku tuimestuse.

Mõnel naisel võib emakasisese vahendi paigaldamise järgselt esineda valu ja peapööritustunnet. Kui need nähud ei kao puhkeasendis poole

tunni jooksul, võib emakasisene vahend olla valesti paigaldatud. Sel puhul tuleb läbi viia uuring ning vajadusel vahend eemaldada.

Millal tuleb pöörduda arsti poole?

Emakasisest vahendit tuleb kontrollida 4...12 nädalat pärast paigaldamist ning pärast seda regulaarselt vähemalt 1 kord aastas. Lisaks peate pöörduma arsti poole, kui:

- ▶ te ei tunne enam Mirena eemaldusniite;
- ▶ te tunnete vahendi alumist serva;
- ▶ te arvate, et võite olla rase;
- ▶ teil on pidev kõhuvalu, palavik või ebatavaline voolus tupest;
- ▶ teie või teie partner tunnete suguühte ajal valu või ebamugavustunnet;
- ▶ teie menstruaaltsükli esinevad ootamatud muutused (näiteks menstruaatsioon puudub või on vähese vereeritusega ja siis tekib teil pidev valu või veritsus või väga tugev veritsus);
- ▶ teil on teised terviseprobleemid nagu migreen või korduvad tugevad peavalud, äkiline nägemise halvenemine, ikterus või kõrge vererõhk;
- ▶ teil esineb mõni lõigus 2 "Mida on vaja teada enne Mirena kasutamist" mainitud seisunditest.

Kui kaua võib Mirena't kasutada?

Mirena kaitseb teid raseduse eest 5 aastat. Pärast seda peate laskema emakasisese ravivahendi eemaldada. Soovi korral võite lasta uue Mirena paigaldada kohe pärast vana vahendi eemaldamist.

Mida teha, kui soovite rasestuda või lasta Mirena eemaldada muul põhjusel?

Arst saab eemaldada Mirena kergesti igal ajal, pärast mida on rasestumine võimalik. Eemaldamine ei ole tavaliselt valus. Viljastumisvõime taastub kohe pärast Mirena eemaldamist. Kui rasedust soovitakse ka edaspidi vältida, tuleb Mirena eemaldada 7 päeva jooksul pärast menstruaatsiooni algust, vastasel juhul tuleb vähemalt 7 päeva enne eemaldamist kasutada rasedusest hoidumiseks barjäärimeetodit (kondoomi). Kui teil ei ole menstruaatsiooni, peaksite samuti enne Mirena eemaldamist 7 päeva kasutama barjäärimeetodit rasedusest hoidumiseks. Pärast vahendi eemaldamist võib kohe paigaldada ka uue Mirena. Rasestumisvastaseid lisavahendeid ei ole sel juhul vajalik kasutada.

Kas on võimalik rasestuda pärast Mirena eemaldamist?

Jah. Pärast vahendi eemaldamist naise viljastumisvõime taastub. Mirena ei mõjuta teie normaalset rasestumist. Te võite jääda rasedaks esimese menstruaaltsükli jooksul pärast Mirena eemaldamist.

Kas Mirena mõjutab menstruaatsioonitsükli?

Mirena mõjutab teie menstruaatsioonitsükli. Teil võib esineda määriivat vereeritust; lühema või pikema menstruaatsiooni, vähese või rohke vereeritusega menstruaatsiooni; menstruaatsioon võib ka üldse ära jääda.

Paljudel naistel esineb lisaks tavapärasele

menstruatsioonile esimese 3...6 kuu jooksul pärast vahendi paigaldamist määrimist või vähest veritsust. Mõnedel naistel on sellel ajal pikemad või vererohkemad menstruatsioonid. Informeerige oma arsti, kui need ei kao pikema aja vältel.

Üldjuhul väheneb veritsusega päevade hulk ja erituvate vere koguhulk iga kuuga järk-järgult. Mõnel juhul jääb menstruatsioon üldse ära. Kuna Mirena kasutamisel kaotatud verehulk tavaliselt väheneb, siis tõuseb veres hemoglobiini sisaldus.

Vahendi eemaldamisel menstruatsioon taastub.

Kas menstruatsiooni ärajäämine on ebanormaalne?

Mitte siis, kui kasutate Mirena't. See on tingitud hormooni toimest emaka limaskestale. Emaka limaskesta igakuist paksenemist ei toimu, seega ei saa olla ka menstruatsiooni. See ei tähenda tingimata, et olete rase või jõudnud menopausi. Teie organismi oma hormoonide sisaldus jääb normaalseks. Menstruatsioonide puudumine võib olla ka naise tervisele kasulik.

Kuidas saate teada, kas olete rase?

Rasedus Mirena kasutajatel on ebatüüpiline, isegi juhul, kui menstruatsioonid puuduvad. Kui teil pole menstruatsiooni olnud 6 nädalat ja te kahtlustate rasedust, tehke rasedustest. Kui test on negatiivne, korraldage seda vaid siis, kui on ka teisi rasedusele viitavaid tunnuseid nagu iiveldus, väsimus ja rindade hellus.

Kas Mirena põhjustab valu või ebamugavustunnet?

Mõnel naisel esineb esimeste paigaldamisjärgsete nädalate jooksul alakõhuvalu, mis sarnaneb menstruaalvaludega. Juhul kui valu on väga tugev või kestab kauem kui 3 nädalat pärast Mirena paigaldamist, peate te pöörduma oma arsti poole.

Kas Mirena segab suguühet?

Nii teie kui teie partner ei tohiks Mirena't suguühte ajal tunda. Kui te siiski tunnete vahendit, peaksite loobuma suguelust seniks, kuni arst teeb kindlaks, kas Mirena on endiselt õiges kohas.

Millal võite pärast Mirena paigaldamist alustada suguelu?

Et anda oma kehale puhkust, oleks parem pärast Mirena paigaldamist vältida suguühet 24 tundi, kuigi Mirena annab kaitse raseduse eest kohe pärast paigaldamist.

Kas võite kasutada tampooni?

Soovitav on kasutada hügieenisidemeid. Kui kasutate tampooni, tuleb neid ettevaatlikult vahetada, et mitte tõmmata Mirena eemaldusniitidest.

Mis juhtub, kui Mirena tuleb ise välja?

Seda juhtub harva, kuid on siiski võimalik, et Mirena tuleb menstruatsiooni ajal märkamatult ära. Ebatavaline veritsuse suurenemine menstruatsiooni ajal võib viidata Mirena väljulangusele tupe kaudu. Samuti on võimalik, et mõni osa Mirena'st tuleb emakast välja (teie või

teie partner võite seda märgata suguühte ajal). Juhul kui Mirena tuleb kas osaliselt või täielikult välja, ei ole te enam rasestumise eest kaitstud.

Kuidas aru saada, kas Mirena on õiges kohas?

Iga menstruatsiooni järel saate te kontrollida Mirena eemaldusniite. Selleks asetage oma sõrmed ettevaatlikult tuppe ning katsuge niite emakaava (emakakaela) lähedal. Ärge tõm- make niitidest, kuna võite Mirena kogemata välja tõmmata. Kui te ei tunne eemaldusniite, pöörduge oma arsti poole.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool on loetletud võimalikud kõrvaltoimed, kui Mirena't kasutatakse kontratseptsiooniks (raseduse vältimine) või idiopaatilise menor- raagia (vererohke menstruatsioon) korral.

Kui Mirena't kasutatakse kaitseks endomeet- riumi hüperplaasia (emakalimaskesta ülemää- rane paksenemine) eest östrogeenasendusravi ajal, on võimalike kõrvaltoimete esinemissage- dused samad (va juhul, kui on märgitud teisiti).

Väga sage: võib esineda 10-l või enamal inime- sel 100-st

- ▶ peavalu;
- ▶ kõhu/vaagna valu;
- ▶ veritsuste muutused sh suurenenud või vähe- nenud menstruaalverejooksud, määrimine, oligomenorröa (harvad menstruatsioonid) ning amenorröa (menstruatsiooni puudumine);

- ▶ vulvovaginiit – tupe või väliste suguelun- dite põletik (endomeetriumi hüperplaasia kaitseks tehtud uuringutes – sage);
- ▶ voolus suguteedest (endomeetriumi hüper- plaasia kaitseks tehtud uuringutes – sage).

Sage: võib esineda ühel kuni 10-l inimesel 100-st

- ▶ depressiivne meeleolu/depressioon;
- ▶ migreen;
- ▶ iiveldus;
- ▶ akne;
- ▶ hirsutism (liigne karvakasv);
- ▶ seljavalu (endomeetriumi hüperplaasia kaitseks tehtud uuringutes – väga sage);
- ▶ ülemiste suguteede põletik;
- ▶ munasarjatsüstid;
- ▶ düsmenorröa (valulik menstruatsioon);
- ▶ rindade valulikkus (endomeetriumi hüperplaa- sia kaitseks tehtud uuringutes – väga sage);
- ▶ emakasisese ravivahendi väljalangemine (osaline või täielik).

Aeg-ajalt: võib esineda ühel kuni 10-l inimesel 1000-st

- ▶ alopeetsia.

Harv: võib esineda ühel kuni 10-l inimesel 10 000-st

- ▶ emaka perforatsioon.

Esinemissagedus teadmata

- ▶ ülilitundlikkus (allergiline reaktsioon) sh lööve, urtikaaria (nõgestõbi) ja angioödeem (mida iseloomustab äkki tekkiv silmade, suu, kõri paistetused);
- ▶ vererõhu tõus.

Vahekorra ajal võib partner tunda eemaldusniite.

Juhul kui te rasestute Mirena kasutamise ajal, on võimalik, et rasedus on emakaväline (vt lõik 2 “Emakaväline rasedus”).

Mirena paigaldamis- või eemaldamisprotse- duuriga seoses on teatatud järgmiste võima- like kõrvaltoimete esinemisest:

Protseduuril esinev valu/veritsus, paigaldamisega seotud vasovagaalne reaktsioon koos peapöörituse või minestamisega. Epileptilistel patsientidel võib protseduur esile kutsuda krambihoo.

Rinnanäärmevähi tekkerisk on teadmata, kui Mirena't kasutatakse näidustusel “östrogeenasendusravist tingitud endomeetriumi hüperplaasia (emakalimaskesta ülemäärane paksenemine) vältimine”. On teatatud rinnaäärmevähi juhtudest (esinemissagedus teadmata).

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. KUIDAS MIRENA'T SÄILITADA

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega

olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Mida Mirena sisaldab

- ▶ Toimeaine on levonorgestreel 52 mg.
- ▶ Abiained on polüdimetüülsiloksaanelastomeer, kolloidne ränidioksiid (veevaba), polüetüleen, baariumsulfaat, raudoksiid.

Kuidas Mirena välja näeb ja pakendi sisu

Pakendis on üks steriilne intrauteriinne ravivahend emakasiseseks kasutamiseks.

Müügiloa hoidja

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Saksamaa

Tootja

Bayer Oy Pansiontie 47
20210 Turku
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Bayer OÜ
Lõotsa 2, Tallinn
Tel: +372 655 8565

Infoleht on viimati kooskõlastatud märtsis 2012.

Retseptravim.

1. kuu

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	24	27	28
29	30	31				

2. kuu

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	24	27	28
29	30	31				

3. kuu

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	24	27	28
29	30	31				

4. kuu

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	24	27	28
29	30	31				

5. kuu

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	24	27	28
29	30	31				

6. kuu

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	24	27	28
29	30	31				

7. kuu

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	24	27	28
29	30	31				

8. kuu

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	24	27	28
29	30	31				



L.EE.04.2013.0177