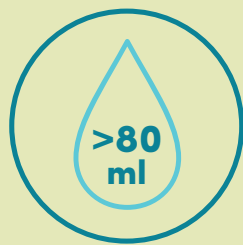


Sangrado menstrual abundante: una condición infradiagnosticada¹

El SMA es una **pérdida excesiva de sangre menstrual** que **interfiere con la actividad física normal** o que **afecta a la calidad de vida** de la mujer.²

>80 ml

Esta pérdida es persistente, regular y supera este volumen de sangrado por ciclo.³



1 de cada 3 mujeres

Se estima que 1 de cada 3 mujeres sufrirá SMA en algún momento de su vida.⁴



Se encuentra infradiagnosticado¹

Muchas mujeres consideran un sangrado >80 ml como normal y no acuden al médico.⁴ Ahora puedes identificar a estas mujeres gracias al cuestionario SAMANTA.⁵



Adolescencia y perimenopausia

El SMA presenta una mayor incidencia en los límites de la época reproductiva.⁴



Coste económico elevado

El gran número de visitas ginecológicas genera un gasto de recursos considerable para el manejo de esta patología.²



Mirena[®] tiene mucho que ofrecer en el SMA

Es el tratamiento farmacológico de 1^a línea según la SEGO y la NICE*,^{6,7} y ofrece una serie de beneficios que van más allá de la anticoncepción.^{6,8}



*El DIU-LNG 52 mg es la primera opción de tratamiento entre las pacientes con SMA que no deseen gestación, sin patología identificada o con miomas <3 cm de diámetro (sin distorsión de la cavidad uterina) o sospecha/diagnosis de adenomiosis.⁷

DIU: dispositivo intrauterino; **LNG:** levonorgestrel;
NICE: National Institute for Health and Care Excellence;
SEGO: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia;
SMA: sangrado menstrual abundante.

Mirena[®]
0,02 MG CADA 24 HORAS SISTEMA DE LIBERACIÓN INTRAUTERINO
LEVONORGESTREL

Referencias:

1. Perelló J, Rius Tarruella J, Calaf J. Sangrado menstrual abundante y su detección en la práctica clínica. Medicina Clínica. 2021.
2. Canelo MJ, Andeyro García M, J C, *et al.* Adherence to SEGO recommendations on heavy menstrual bleeding (SMA-UR Study). Prog Obstet Ginecol. 2018;61(2):132-8.
3. Hurskainen R, Grenman S, Komi I, *et al.* Diagnosis and treatment of menorrhagia. Acta Obstet Gynecol Scand. 2007;86(6):749-57.
4. Andeyro M, Carmona F, Canelo M, *et al.* Características socio-demográficas de las mujeres españolas con sangrado menstrual abundante. Resultados del Registro nacional de pacientes con sangrado menstrual abundante (Registro SANA). Prog Obstet Ginecol. 2015;58(8):356-62.
5. Calaf J, Canelo MJ, Andeyro M, *et al.* Development and Psychometric Validation of a Screening Questionnaire to Detect Excessive Menstrual Blood Loss That Interferes in Quality of Life: The SAMANTA Questionnaire. J Womens Health (Larchmt). 2020.
6. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Protocolo de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia en Sangrado Menstrual Abundante (SMA). Prog Obstet Ginecol. 2013;56(10):535-46.
7. National Institute for Health and Care Excellence. Heavy menstrual bleeding: assessment and management. 2020. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng88/chapter/recommendations>. Accedido el 26/03/2021.
8. Dhamangaonkar PC, Anuradha K, Saxena A. Levonorgestrel intrauterine system (Mirena): An emerging tool for conservative treatment of abnormal uterine bleeding. J Midlife Health. 2015;6(1):26-30.



Gracias al cuestionario **SAMANTA**, ahora puedes identificar a mujeres con SMA de una manera sensible y específica.¹

¡Úsalo durante tu práctica clínica!

Lea en voz alta cada pregunta y marque la respuesta	SÍ	NO
1. ¿Sangra durante más de 7 días al mes?	3	0
2. ¿Tiene 3 o más días de sangrado más abundante durante su menstruación?	1	0
3. En general, ¿su regla le resulta especialmente molesta debido a su abundancia?	3	0
4. ¿En alguno de los días de sangrado más abundante mancha la ropa por las noches; o la mancharía si no usase doble protección o se cambiase durante la noche?	1	0
5. ¿Durante los días de sangrado más abundante le preocupa manchar el asiento de su silla, sofá, etc.?	1	0
6. En general, ¿en los días de sangrado más abundante, evita (en la medida de lo posible) algunas actividades, viajes o planes de ocio porque debe cambiarse frecuentemente el tampón o la compresa?	1	0
PUNTUACIÓN TOTAL: Sume la puntuación obtenida para cada respuesta.		

Puntuación total <3: es poco probable que la mujer tenga SMA.
Puntuación total ≥3: es muy probable que la mujer tenga SMA.

SMA: sangrado menstrual abundante.



Referencias:

1. Calaf J, Cancelo MJ, Andeyro M, et al. Development and Psychometric Validation of a Screening Questionnaire to Detect Excessive Menstrual Blood Loss That Interferes in Quality of Life: The SAMANTA Questionnaire. J Womens Health (Larchmt). 2020.



Editado por: Bayer Hispania, S.L.
Avda. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí, Barcelona
España
www.bayer.es





NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Mirena 0,02 mg cada 24 horas sistema de liberación intrauterino. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Principio activo: Cada sistema de liberación intrauterino contiene 52 mg de levonorgestrel. La tasa inicial de liberación es de 0,02 mg / 24 h. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección Lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA:** Sistema de liberación intrauterino (SLI). El SLI de levonorgestrel (LNG) está formado por un núcleo blanco o casi blanco, recubierto por una membrana opaca, situado sobre el eje vertical de un cuerpo en forma de T. El cuerpo en forma de T presenta un asa en uno de los extremos del eje vertical y dos brazos horizontales en el otro extremo. Los hilos de extracción de color marrón se encuentran unidos al asa. La estructura en forma de T de Mirena contiene sulfato de bario, que lo hace visible en un reconocimiento por rayos X. El eje vertical del SLI se introduce en el tubo de inserción, en el extremo del insertor. El SLI y el insertor están esencialmente libres de impurezas visibles. **DATOS CLÍNICOS:** **Indicaciones terapéuticas:** Anticoncepción. Menorragia idiopática. **Posología y forma de administración:** **Poblaciones especiales:** **Población pediátrica:** No existe ninguna indicación relevante para el uso de Mirena antes de la menarquia. **Pacientes geriátricos:** No se ha estudiado Mirena en mujeres mayores de 65 años. **Pacientes con insuficiencia hepática:** No se ha estudiado Mirena en mujeres con enfermedad hepática aguda o tumores hepáticos, ver sección Contraindicaciones. **Pacientes con insuficiencia renal:** No se ha estudiado Mirena en mujeres con trastornos renales. **Forma de administración:** Mirena se inserta en la cavidad uterina, siendo eficaz durante 6 años en la indicación de anticoncepción y durante 5 años en la indicación de menorragia idiopática. La tasa de disolución *in vivo* es de aproximadamente 0,02 mg / 24 horas inicialmente, reduciéndose aproximadamente a 0,018 mg / 24 horas después de un año y a 0,01 mg / 24 horas después de 5 años. Inserción y retirada/sustitución: Mirena se suministra en un envase estéril que no debe abrirse hasta que sea necesario para su inserción. El producto, una vez expuesto, debe manejarse con precauciones asépticas. Si se rompe el cierre hermético del envase estéril, el producto expuesto deberá desecharse. En mujeres en edad fértil, Mirena tiene que insertarse en la cavidad uterina en un plazo de 7 días a partir del inicio de la menstruación. Mirena puede reemplazarse por un sistema nuevo en cualquier momento del ciclo menstrual. El sistema también puede ser insertado inmediatamente después de un aborto producido durante el primer trimestre. Las inserciones posparto deben posponerse hasta que el útero haya involucionado completamente, pero no antes de transcurridas 6 semanas del parto. Si la involución se retrasase considerablemente habría que valorar el esperar hasta las 12 semanas posparto. En caso de una inserción complicada y/o dolor o sangrado excepcional durante o después de la inserción, se deberá considerar la posibilidad de perforación y se deberán tomar las medidas adecuadas como una exploración física y una ecografía. La exploración física por sí sola (incluyendo la comprobación de los hilos) puede no ser suficiente para excluir una perforación parcial. Se recomienda encarecidamente que Mirena sea insertado solamente por médicos/profesionales sanitarios que tengan experiencia en inserciones de Mirena y/o hayan recibido la formación adecuada para insertar Mirena. Mirena se extrae tirando suavemente de los hilos de extracción con unas pinzas. Si los hilos no son visibles y el sistema está en la cavidad uterina, este podría extraerse mediante unas pinzas de tenáculo estrechas. Esta maniobra puede requerir la dilatación del canal cervical u otra intervención quirúrgica. El sistema debe retirarse transcurridos 6 años para la indicación anticoncepción y transcurridos 5 años en la indicación menorragia idiopática. Si la usuaria desea continuar usando el mismo método, se puede insertar en ese momento un nuevo sistema. Si no se desea un embarazo, en mujeres en edad fértil, la extracción debe llevarse a cabo en el plazo de 7 días desde el inicio de la menstruación, siempre que la usuaria esté experimentando ciclos menstruales regulares. Si el sistema se retirase en cualquier otro momento del ciclo menstrual o si la mujer no estuviera experimentando ciclos regulares y la usuaria hubiese mantenido relaciones sexuales durante la semana anterior, se debe considerar el riesgo de embarazo. Para asegurar una anticoncepción continuada, se debe insertar un nuevo sistema inmediatamente o se debe haber iniciado un método anticonceptivo alternativo. Comprobar que el sistema está intacto tras la retirada de Mirena. Se han notificado casos individuales, durante retiradas difíciles, en los que el cilindro que contiene la hormona se ha deslizado por encima de los brazos horizontales, quedando estos escondidos dentro del cilindro. Esta situación no requiere más intervención, una vez se ha comprobado que el SLI está completo. Las protuberancias de los brazos horizontales habitualmente previenen el desprendimiento completo del cilindro del cuerpo en forma de T. **Contraindicaciones:** Embarazo o sospecha del mismo; Tumores dependientes de progestágenos, p.ej. cáncer de mama; Enfermedad inflamatoria pélvica actual o recurrente; Cervicitis; Infección del tracto genital inferior; Endometritis posparto; Aborto séptico en los últimos tres meses; Situaciones en las que exista una mayor predisposición a contraer infecciones; Displasia cervical; Tumor maligno uterino o cervical; Hemorragias uterinas anormales no diagnosticadas; Anomalías uterinas congénitas o adquiridas, incluyendo miomas si estos deforman la cavidad uterina; Enfermedad hepática aguda o tumor hepático; Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Lista de excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Mirena debe ser usado con precaución tras consultar al especialista y se debe considerar la retirada del sistema en caso de existencia o aparición por primera vez de alguna de las siguientes situaciones: migraña, migraña focal con pérdida asimétrica de visión u otros síntomas que indiquen isquemia cerebral transitoria, cefaleas de intensidad excepcionalmente grave, ictericia, marcado incremento de la presión sanguínea, enfermedades arteriales graves tales como ictus o infarto de miocardio, tromboembolismo venoso agudo. Mirena debe ser usado con precaución en mujeres que presenten enfermedad cardíaca congénita o enfermedad valvular cardíaca con riesgo de endocarditis infecciosa. Dosis bajas de levonorgestrel pueden afectar a la tolerancia a la glucosa, por ello, en usuarias de Mirena diabéticas se debe controlar la glucemia. No obstante, por lo general no es necesario alterar la pauta terapéutica en usuarias de Mirena diabéticas. Las hemorragias irregulares pueden enmascarar algunos signos y síntomas de pólipos endometriales o cáncer de endometrio, por lo que en estos casos deben establecerse las medidas diagnósticas apropiadas. **Exploración / consulta médica:** Previamente a la inserción, debe informarse a la usuaria de la eficacia, riesgos, incluyendo los signos y síntomas de estos riesgos tal como se describe en el prospecto, y efectos adversos de Mirena. Se debe realizar una exploración física, incluyendo examen pélvico, y exploración de las mamas. Se debe realizar una citología del cuello uterino si es necesario, según la evaluación del médico. Debe descartarse la existencia de embarazo y la presencia de enfermedades de transmisión sexual, y tratarse de forma satisfactoria las infecciones genitales. Se deberán determinar el tamaño de la cavidad uterina y la posición del útero. Es especialmente importante situar Mirena en el fondo uterino para así asegurar una exposición homogénea del endometrio al progestágeno, para prevenir la expulsión y obtener la máxima eficacia. Por tanto, se han de seguir atentamente las instrucciones de inserción. Dado que la técnica de inserción es diferente a la de otros dispositivos intrauterinos (DIU), debe hacerse un énfasis especial en el aprendizaje de la técnica de inserción correcta. La inserción y la retirada pueden asociarse a la aparición de algo de dolor y sangrado. El procedimiento puede precipitar un desmayo por reacción vasovagal o la aparición de una crisis en pacientes epilépticas. Debería efectuarse una revisión a las 4 - 12 semanas de la inserción y con posterioridad una vez al año, o con mayor frecuencia si estuviera clínicamente indicado. Mirena no debe emplearse como anticonceptivo poscoital. Debido a que la aparición de hemorragia/ manchado irregular es común durante los primeros meses de tratamiento, se recomienda descartar la existencia de patología endometrial antes de la inserción de Mirena. Si la mujer continúa con el uso de Mirena, insertado previamente para anticoncepción, debe excluirse la patología endometrial si aparecen sangrados irregulares tras el comienzo de la terapia de sustitución estrogénica. Si aparecieran sangrados irregulares durante un tratamiento prolongado, deberían tomarse las medidas diagnósticas apropiadas. **Oligo/ amenorrea:** En aproximadamente un 20% de las usuarias en edad fértil se desarrolla gradualmente una oligomenorrea y/o amenorrea. Al final del año 6 de uso de Mirena, un 31% y 24% de las usuarias de Mirena experimentaron oligomenorrea y amenorrea, respectivamente. De no producirse menstruación en el plazo de 6 semanas tras el comienzo de la menstruación previa, debe considerarse la posibilidad de embarazo. No es necesaria la repetición de la prueba de embarazo en usuarias amenorreicas a no ser que aparezcan otros síntomas de embarazo. **Infección pélvica:** El tubo de inserción ayuda a prevenir la contaminación de Mirena con microorganismos durante la inserción y el insertor de Mirena ha sido diseñado para minimizar el riesgo de infecciones. En las usuarias de dispositivos intrauterinos de cobre, la tasa más elevada de infecciones pélvicas se produce durante el primer mes después de la inserción y disminuye posteriormente. Algunos estudios sugieren que el índice de infecciones pélvicas en las usuarias de Mirena es menor que con los dispositivos intrauterinos liberadores de cobre. La multiplicidad de parejas sexuales es un factor de riesgo conocido para la enfermedad inflamatoria pélvica. La infección pélvica puede tener serias consecuencias, perjudicar la fertilidad e incrementar el riesgo de embarazo ectópico. Como con otros procedimientos ginecológicos o quirúrgicos, puede producir aunque de forma extremadamente rara una infección grave o septicemia (incluido una septicemia con estreptococo del grupo A) tras la inserción de un DIU. Debe retirarse Mirena si la mujer experimenta endometritis recurrente, infecciones pélvicas o en caso de que una infección aguda sea grave o no responda a los pocos días al tratamiento. Se deben realizar exámenes bacteriológicos y se recomienda monitorización incluso cuando los síntomas indicativos de infección sean discretos. **Expulsión:** El dolor y el sangrado pueden ser síntomas de la expulsión parcial o completa de cualquier DIU. Sin embargo, un dispositivo puede ser expulsado de la cavidad uterina sin que la mujer sea consciente de ello, dando lugar a la pérdida de la protección anticonceptiva. La expulsión parcial puede disminuir la eficacia de Mirena. Dado que Mirena disminuye el volumen del flujo menstrual, un incremento de este puede ser indicativo de expulsión. Un Mirena desplazado debe retirarse, pudiendo insertarse uno nuevo en ese momento. Debe instruirse a la usuaria sobre cómo verificar la situación de los hilos de extracción de Mirena. **Perforación:** Puede producirse la perforación o penetración del cuerpo o cuello uterinos por un anticonceptivo intrauterino y esto puede disminuir la efectividad de Mirena. Ocurre más frecuentemente durante la inserción, aunque puede que se detecte más tarde. En esos casos el sistema debe ser retirado; puede ser necesaria una intervención quirúrgica. En un amplio estudio observacional comparativo prospectivo de cohortes en usuarias de DIU (N=61.448 mujeres) con un periodo de observación de 1 año, la incidencia de perforación fue de 1,3 (IC 95%: 1,1-1,6) por cada 1000 inserciones en la cohorte total del estudio; 1,4 (IC 95%: 1,1 – 1,8) por cada 1000 inserciones en la cohorte de Mirena y 1,1 (IC 95%: 0,7 – 1,6) por cada 1000 inserciones en la cohorte del DIU de cobre. El estudio mostró que la lactancia en el momento de la inserción así como la inserción hasta 36 semanas después del parto están asociadas a un mayor riesgo de perforación (ver a continuación). Ambos factores de riesgo fueron independientes del tipo de DIU insertado. La incidencia de perforación por cada 1000 inserciones en la cohorte total del estudio observada a lo largo de 1 año estratificada por lactancia y tiempo desde el parto en el momento de la inserción (mujeres que tuvieron hijos) fue de: a) **Inserción ≥ 36 semanas después del parto:** Lactancia en el momento de la inserción = 5,6 (IC 95% 3,9-7,9; n=6047 inserciones); Sin lactancia en el momento de la inserción = 1,7 (IC 95%: 0,8-3,1; n=5927 inserciones); b) **Inserción > 36 semanas después del parto:** Lactancia en el momento de la inserción = 1,6 (IC 95%: 0,0-9,1; n=608 inserciones); Sin lactancia en el momento de la inserción = 0,7 (IC 95%: 0,5-1,1; n=41.910 inserciones). Extendiendo el periodo de observación a 5 años en un subgrupo de este estudio (N=39.009 mujeres a las que se insertó Mirena o el DIU de cobre, 73% de estas mujeres tenían información disponible durante los 5 años completos de seguimiento), la incidencia de perforación detectada a lo largo del periodo de 5 años fue 2,0 (IC 95 %: 1,6-2,5) por cada 1000 inserciones. La lactancia materna en el momento de la inserción y hasta 36 semanas después del parto se confirmaron como factores de riesgo también en el subgrupo al que se le hizo seguimiento durante 5 años. El riesgo de perforación puede ser mayor en mujeres con el útero en retroversión y fijo. Tras la inserción, se debe realizar de nuevo una exploración siguiendo las recomendaciones de la sección “Exploración/consulta médica”; que pueden ser adaptadas a la situación clínica de las mujeres con factores de riesgo de perforación. **Cáncer de mama:** En un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos se observó que existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están tomando anticonceptivos orales combinados (AOC), principalmente preparados con estrógeno y progestágeno. Este aumento del riesgo desaparece gradualmente en los 10 años siguientes a la suspensión de los AOC. Dado que el cáncer de mama es raro en las mujeres de menos de 40 años, el aumento de casos diagnosticados de cáncer de mama en las usuarias que toman AOC en el momento actual o que los han tomado recientemente, es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. El riesgo de cáncer de mama diagnosticado en usuarias de píldora solo progestágeno es probablemente de magnitud similar al riesgo asociado con los AOC. No obstante, para los preparados con solo progestágeno, la evidencia se basa en una población de usuarias mucho más reducida por lo que es menos concluyente que para los AOC. **Embarazo ectópico:** El riesgo de embarazo ectópico es mayor en mujeres con antecedentes de embarazo ectópico, cirugía tubárica o infección pélvica. Se debería considerar la posibilidad de un embarazo ectópico en caso de dolor en la zona inferior del abdomen, especialmente si se presenta acompañado de amenorrea o sangrado en mujeres amenorreicas. El riesgo absoluto de embarazo ectópico en usuarias de Mirena es bajo debido a la reducida probabilidad total de embarazo en usuarias de Mirena comparado con las mujeres que no usan ningún anticonceptivo. En un amplio estudio observacional comparativo prospectivo de cohortes con un periodo de observación de 1 año, la tasa de embarazo ectópico con Mirena fue del 0,02%. En los ensayos clínicos, la tasa absoluta de embarazo ectópico con Mirena fue de aproximadamente 0,1% por año, en comparación con 0,3-0,5% por año en mujeres que no usaban ningún anticonceptivo. No obstante, si una mujer se queda embarazada con Mirena *in situ*, la probabilidad relativa de que este embarazo sea ectópico aumenta. **Pérdida de los hilos de extracción:** Si los hilos de extracción no se visualizan en el cérvix en los reconocimientos de control, debe excluirse la existencia de embarazo. Los hilos podrían haberse introducido en el canal cervical o en el útero, pudiendo reaparecer en la siguiente menstruación. Una vez descartada la posibilidad de embarazo, normalmente se pueden localizar los hilos explorando cuidadosamente con el instrumental adecuado. Si estos no se localizan, debe considerarse la posibilidad de una expulsión o perforación. Para verificar la correcta posición del sistema puede emplearse el diagnóstico ecográfico. Si no se dispusiera de este o no se tuviera éxito, pueden utilizarse técnicas radiográficas para localizar Mirena. **Foliculos aumentados:** Puesto que el efecto anticonceptivo de Mirena se debe principalmente a su acción local, es habitual que se produzcan ciclos ovulatorios con rotura folicular en mujeres en edad fértil. En algunas ocasiones la atresia del foliculo se retrasa y la foliculogénesis puede continuar. Estos foliculos aumentados son indistinguibles clínicamente de los quistes ováricos. Los foliculos aumentados se han diagnosticado en aproximadamente un 12% de las usuarias de Mirena. La mayoría de estos foliculos son asintomáticos, aunque en ocasiones pueden acompañarse de dolor pélvico o dispareunia. En la mayoría de los casos, los foliculos aumentados desaparecen espontáneamente en un plazo de dos a tres meses de observación. Si esto no ocurriera, se recomienda continuar el seguimiento mediante ecografía y otras medidas diagnósticas o terapéuticas. Solo en raras ocasiones puede ser necesaria la intervención quirúrgica. **Trastornos psiquiátricos:** Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales (ver sección Reacciones adversas). La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo reconocido asociado al comportamiento suicida y al suicidio. Se debe aconsejar a las mujeres que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento. **Información relevante sobre algunos de los componentes de Mirena:** La estructura en forma de T de Mirena contiene sulfato de bario, que lo hace visible en caso de un reconocimiento por rayos X. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Se pueden producir interacciones con medicamentos inductores o inhibidores de las enzimas microsomales, lo que puede ocasionar un aumento o disminución del aclaramiento de hormonas sexuales. **Sustancias que aumentan el aclaramiento de levonorgestrel:** Fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamacepina, rifampicina, y posiblemente también oxcarbacepina, topiramato, felbamato, griseofulvina y los productos que contienen hierba de San Juan. No se conoce la influencia de estos medicamentos sobre la eficacia anticonceptiva de Mirena, pero no se cree que revista mayor importancia debido a su mecanismo de acción local. **Sustancias con efectos variables en el aclaramiento de levonorgestrel:** Cuando se administra junto con hormonas sexuales, muchos inhibidores de la proteasa HIV/HCV e inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa reversa puede aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de progestina. **Sustancias que disminuyen el aclaramiento de levonorgestrel (inhibidores enzimáticos):** Inhibidores moderados y potentes de CYP3A4 como los antifúngicos azoles (p. ej. fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol), verapamilo, macrólidos (p. ej. claritromicina, eritromicina), diltiazem y zumo de pomelo pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de progestina. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** El uso de Mirena está contraindicado en caso de embarazo o sospecha del mismo, véase sección Contraindicaciones. En caso de embarazo accidental con Mirena se recomienda la retirada del sistema, dado que la permanencia *in situ* de cualquier anticonceptivo intrauterino puede incrementar el riesgo de aborto y de parto prematuro. La retirada de Mirena o la exploración del útero pueden dar lugar a un aborto espontáneo. Debe descartarse un embarazo ectópico. Si el anticonceptivo intrauterino no puede retirarse con suavidad debería considerarse la interrupción del embarazo. Si la mujer deseara continuar la gestación y el sistema no pudiera ser retirado, debe informársele sobre los riesgos y las posibles consecuencias para el neonato de un nacimiento prematuro. El desarrollo de dicha gestación debe vigilarse cuidadosamente. Debe instruirse a la mujer para que informe de cualquier síntoma que indique complicaciones de la gestación, tales como el dolor espástico abdominal con fiebre. Debido a la administración intrauterina y a la exposición local a la hormona, se tiene que considerar la posible aparición de efectos virilizantes en el feto. La experiencia clínica sobre el resultado de embarazos bajo tratamientos con Mirena es limitada, debido a la elevada eficacia anticonceptiva. No obstante, debe informarse a la mujer que, hasta la fecha, no hay evidencia de defectos congénitos asociados al empleo de Mirena en los casos en que la gestación se ha llevado a término con Mirena *in situ*. **Lactancia:** La dosis diaria de levonorgestrel y las concentraciones en sangre son menores con Mirena que con cualquier otro anticonceptivo hormonal, aunque se ha encontrado levonorgestrel en la leche materna. Durante la lactancia se transfiere aproximadamente el 0,1% de la dosis de levonorgestrel. Durante la lactancia no se recomiendan los anticonceptivos hormonales como método de primera elección, considerándose los métodos anticonceptivos solo progestágenos de segunda elección, después de los métodos anticonceptivos no hormonales. No parecen existir efectos deletéreos sobre el crecimiento y desarrollo infantil cuando se emplea Mirena tras seis semanas posparto. Los métodos anticonceptivos con solo progestágenos no parecen afectar a la cantidad ni a la calidad de la leche materna. **Fertilidad:** Las mujeres vuelven a su fertilidad normal después de retirarse Mirena. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **Reacciones adversas:** Las reacciones adversas son más frecuentes durante los primeros meses tras la inserción, reduciendo con el empleo prolongado. En usuarias de Mirena, además de las reacciones adversas enumeradas en la sección Advertencias y precauciones especiales de empleo, se han notificado las siguientes: Entre las reacciones adversas muy frecuentes (ocurren en más del 10% de las usuarias) se encuentran el sangrado uterino/vaginal, que incluye manchado, oligomenorrea, amenorrea, y los quistes benignos de ovario. En mujeres fértiles, el número medio de días de manchado/mes disminuye gradualmente de nueve a cuatro días durante los seis primeros meses de uso. El porcentaje de mujeres con sangrado prolongado (más de ocho días) disminuye de un 20% a un 3% durante los tres primeros meses de uso. En ensayos clínicos, durante el primer año de empleo, un 17% de las mujeres experimentó amenorrea de al menos tres meses de duración. Al final del año 6 de uso de Mirena, un 2% y un 15% de las usuarias de Mirena experimentan sangrado prolongado y hemorragia irregular, respectivamente; un 24% de las usuarias de Mirena sufren amenorrea y un 31% hemorragia irregular. A continuación se enumeran las reacciones adversas mediante el MedDRA system organ classes (MedDRA SOCs). Las frecuencias están basadas en datos de ensayos clínicos; **Trastornos psiquiátricos:** Reacciones adversas frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10): estado de ánimo deprimido/ depresión, nerviosismo, disminución de la libido; **Trastorno del sistema nervioso:** Reacciones adversas frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10): cefalea; Reacciones adversas poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100): migraña; **Trastornos vasculares:** Reacciones adversas frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10): mareos; **Trastornos gastrointestinales:** Reacciones adversas frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10): dolor abdominal, náuseas; Reacciones adversas poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100): distensión abdominal; **Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:** Reacciones adversas frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10): acné; Reacciones adversas poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100): alopecia, hirsutismo, prurito, eczema, cloasma/ hiperpigmentación cutánea; Reacciones adversas raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000): rash, urticaria; **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Reacciones adversas frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10): dolor de espalda; **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** Reacciones adversas muy frecuentes (≥ 1/10): quistes ováricos benignos, hemorragia uterina/ vaginal incluido manchado, oligomenorrea, amenorrea; Reacciones adversas frecuentes (≥ 1/10 a < 1/100): dolor pélvico, dismenorrea, fluorio vaginal, vulvovaginitis, cervicitis/ frotis normal de Papanicolau, clase II, Reacciones adversas poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100): enfermedad inflamatoria pélvica, endometritis, mastitis/ frotis normal de Papanicolau, clase II, perforación uterina (esta frecuencia se basa en un amplio estudio observacional comparativo prospectivo de cohortes en usuarias de DIU que demostró que la lactancia materna en el momento de la inserción y la inserción hasta 36 semanas después del parto son factores de riesgo independientes para la perforación (ver sección 4.4). En los ensayos clínicos con Mirena en los que se excluyó a las mujeres en periodo de lactancia la frecuencia de perforación fue “rara”); **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Reacciones adversas poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100): edema; **Exploraciones complementarias:** Reacciones adversas frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10): aumento de peso. El término MedDRA más adecuado se utiliza para describir una determinada reacción y sus sinónimos y trastornos relacionados. Infecciones e Infestaciones: Se han notificado casos de septicemia (incluido septicemia con estreptococo del grupo A) tras la inserción de un DIU (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales: Cuando una mujer se queda embarazada con Mirena *in situ*, aumenta el riesgo relativo de embarazo ectópico. Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Se han notificado casos de cáncer de mama (frecuencia no conocida, ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **Sobredosis:** No procede. **DATOS FARMACÉUTICOS:** **Lista de excipientes:** Elastómero de polidimetilsiloxano; Sílice coloidal anhidra, Polietileno; Sulfato de bario; Óxido de hierro. **Incompatibilidades:** No procede. **Periodo de validez:** 3 años. **Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **Naturaleza y contenido del envase:** Se presenta envasado de forma individual en un envase blíster termoformado con una cubierta despegable. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Bayer Hispania, S.L., Av. Baix Llobregat 3-5, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), España. **Con receta médica.** Medicamento de diagnóstico hospitalario. Financiado por el Sistema Nacional de Salud, a través de Servicios Farmacéuticos autorizados. PVL: 71,36 €. P.V.P. (IVA): 111,40 €. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Enero 2021. **La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).**