

mirena-us.com

 **Mirena**[®]
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 20mg
per day
Es tu vida. Es tu opción.

Aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) para el tratamiento de los periodos abundantes en mujeres que utilizan un método anticonceptivo intrauterino.

Guía para mujeres interesadas en usar Mirena[®] como método anticonceptivo



INDICACIONES Y USO

Mirena® (sistema de administración intrauterina de levonorgestrol) es un sistema de administración de hormona que se coloca en el útero para prevenir el embarazo durante todo el tiempo que quieras hasta un límite de 5 años. Mirena también sirve como tratamiento para los períodos abundantes en mujeres que optan por la anticoncepción intrauterina.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SOBRE MIRENA

Solo tú y tu proveedor de atención médica pueden decidir si Mirena es una opción adecuada para ti. Mirena está recomendado para mujeres que han tenido, al menos, un hijo.

- No uses Mirena si tienes una infección pélvica, contrae infecciones fácilmente o tienes determinados tipos de cáncer. Menos del 1% de las usuarias contraen una infección grave llamada enfermedad inflamatoria pélvica. Si tienes dolores abdominales o pélvicos persistentes, consulta con tu proveedor de atención médica.
- Existe la posibilidad de que Mirena se adhiera a la pared del útero o la atraviese, lo que provocaría otro tipo de problemas. Si Mirena se expulsa del útero, usa otro método anticonceptivo mientras tanto y llama a tu proveedor de atención médica.
- Si bien es poco común, el quedar embarazada mientras se usa Mirena puede acarrear riesgo de vida, y puede resultar en la pérdida del embarazo o la pérdida de la fertilidad.
- Pueden aparecer quistes ováricos, los cuales generalmente desaparecen.
- El sangrado y el manchado menstrual pueden aumentar durante los primeros meses, y pueden seguir siendo irregulares. Puede que tengas períodos más cortos, más ligeros o, incluso, que dejes de tener períodos.

Mirena no te protege contra el VIH ni las enfermedades de transmisión sexual (ETS).

Te instamos a informar los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visita www.fda.gov/medwatch, o llama al 1-800-FDA-1088.

Si deseas obtener más información, visita mirena-us.com o llama al **1-888-84-BAYER**

 **Mirena**[®]
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 20 mg per 6w
Es tu vida. Es tu opción.

Si deseas obtener más información importante de seguridad sobre Mirena, consulta la página 15 de este folleto y la información completa de prescripción que lo acompaña.

Con el ritmo de vida que llevas, necesitas un método anticonceptivo que te simplifique la vida.

Considera Mirena.

- Mirena es un anticonceptivo intrauterino pequeño hecho de plástico suave y flexible, y te lo coloca tu proveedor de atención médica durante una visita al consultorio.
- Mirena ofrece una eficacia de más del 99% en la prevención del embarazo. De hecho, es uno de los métodos anticonceptivos más eficaces disponibles en los EE. UU.
- Mirena previene el embarazo por el tiempo que desees, hasta un límite de 5 años.
- Tu proveedor de atención médica puede retirar el dispositivo Mirena antes de que haya terminado el período de 5 años si deseas quedar embarazada o por cualquier otro motivo. Puedes quedar embarazada tan pronto como se te retire el dispositivo Mirena.
- Actualmente, cerca de 2 millones de mujeres utilizan Mirena en los Estados Unidos.

¿Estás considerando Mirena para tratar los períodos menstruales abundantes?

- En un estudio clínico sobre Mirena en mujeres que tenían períodos menstruales abundantes, la mayoría experimentó una reducción del 80% en el sangrado en tan sólo 3 meses. A los 6 meses, la mayoría experimentó una reducción de más del 90% en el sangrado menstrual.



Contenido

¿Qué es Mirena®?	5
Opciones de planificación familiar	9
Información sobre los riesgos de seguridad que debes conocer sobre Mirena	15
Cómo simplificar tu vida	27
Cómo pagar por Mirena	29
Asistencia sobre Mirena	31
Habla con tu proveedor de atención médica	33

Solo tú y tu proveedor de atención médica pueden decidir si Mirena (sistema de administración intrauterina de levonorgestrol) es una opción adecuada para ti. Mirena está recomendado para mujeres que han tenido, al menos, un hijo.

No uses Mirena si tienes una infección pélvica, contraes infecciones fácilmente o tienes determinados tipos de cáncer. Menos del 1% de las usuarias contraen una infección grave llamada enfermedad inflamatoria pélvica. Si tienes dolores abdominales o pélvicos persistentes, consulta con tu proveedor de atención médica.

 **Mirena**[®]
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 30mg
Es tu vida. Es tu opción.

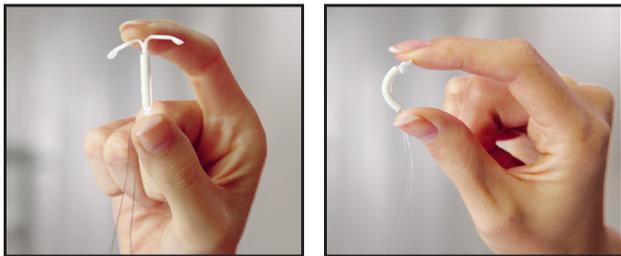
Si deseas obtener más Información importante de seguridad sobre Mirena, consulta las páginas 1 y 15 de este folleto y la Información completa de prescripción que lo acompaña.



Anticonceptivo con una eficacia de más del 99%.

Mirena® funciona por el tiempo que desees, hasta un límite de 5 años.

Hay muchos factores que se deben tener en cuenta antes de comenzar a usar cualquier método anticonceptivo. Si estás pensando en la posibilidad de usar Mirena (sistema de administración intrauterina de levonorgestrol), este folleto puede responder a muchas de las preguntas que puedas tener. Utilízalo como una guía para hablar sobre Mirena con tu proveedor de atención médica. Solo tú y tu proveedor de atención médica pueden decidir si Mirena es una opción adecuada para ti.



P: ¿Qué es Mirena?

R: Mirena es un anticonceptivo intrauterino que administra pequeñas cantidades de hormona directamente dentro del útero. Está hecho de plástico suave y flexible, y te lo coloca tu proveedor de atención médica durante una visita al consultorio. Además:

- Mirena ofrece una eficacia de más del 99% en la prevención del embarazo. De hecho, es uno de los métodos anticonceptivos más eficaces.
- Mirena previene el embarazo por el tiempo que desees, hasta un límite de 5 años.
- Puedes quedar embarazada tan pronto como el proveedor de atención médica te retire el dispositivo Mirena.

Si desees obtener más Información importante de seguridad sobre Mirena, consulta las páginas 1 y 15 de este folleto y la Información completa de prescripción que lo acompaña.

P: ¿Dónde se coloca Mirena?

R: Mirena se coloca dentro del útero, no en la vagina. Mirena libera la hormona levonorgestrol localmente en el útero. Por esto se le llama sistema de administración intrauterina.

P: ¿Cuándo debe colocarse Mirena?

R: Mirena debe colocarse durante los 7 días posteriores al inicio de tu periodo.

P: ¿Qué debo hacer cuando me hayan colocado Mirena?

R: Una vez que tu proveedor de atención médica te haya colocado Mirena, te pedirá que regreses a una consulta de seguimiento en 4 a 12 semanas. Asegúrate de revisar los hilos de Mirena una vez al mes, y sigue con tus consultas anuales. Si tienes alguna pregunta, llama a tu proveedor de atención médica.

P: ¿Qué relación tiene Mirena con las infecciones?

R: No uses Mirena si tienes una infección pélvica o si contraes infecciones fácilmente. Menos del 1% de las usuarias contraen una infección grave llamada enfermedad inflamatoria pélvica. Si tienes dolores abdominales o pélvicos persistentes, consulta con tu proveedor de atención médica.

mirena-us.com

 **Mirena**[®]
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 20mg
per 24h
Es tu vida. Es tu opción.

Anticonceptivo con una eficacia de más del 99%.

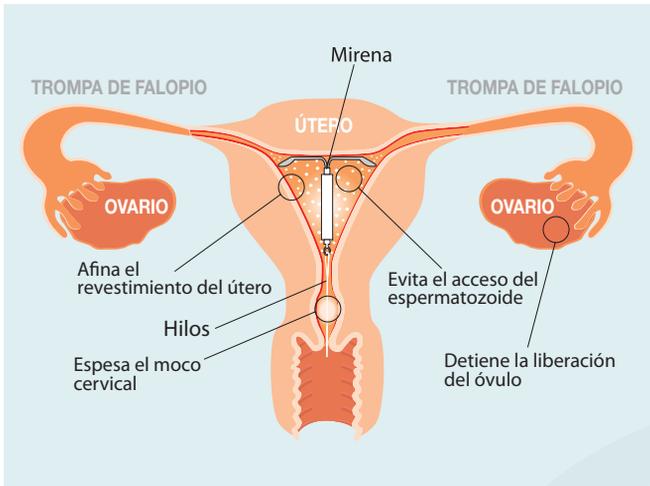
P: ¿Cómo funciona Mirena® para evitar el embarazo?

R: Mirena (sistema de administración intrauterina de levonorgestrol) administra cantidades muy pequeñas de la hormona levonorgestrol directamente dentro del útero.

Mirena puede actuar de varias maneras diferentes y puede:

- Espesar el moco cervical para evitar que los espermatozoides entren en el útero.
- Evitar que los espermatozoides alcancen o fecunden el óvulo.
- Afinar el revestimiento del útero.

Es posible que Mirena detenga la liberación del óvulo desde el ovario, pero ésta no es la manera en que funciona en la mayoría de los casos. Es muy probable que los factores anteriormente mencionados actúen de forma combinada en la prevención del embarazo. Al igual que otros métodos anticonceptivos, Mirena no es 100% eficaz.



Si deseas obtener más Información importante de seguridad sobre Mirena, consulta las páginas 1 y 15 de este folleto y la Información completa de prescripción que lo acompaña.

P: ¿Qué hormona contiene Mirena?

R: Mirena contiene levonorgestrol, una hormona progestina utilizada generalmente en las píldoras anticonceptivas. Mirena no contiene estrógeno. Mirena libera la hormona en el útero. Solamente cantidades pequeñas de la hormona pasan a la sangre.

P: ¿Qué tan eficaz es Mirena?

R: Mirena es uno de los métodos anticonceptivos más eficaces. Menos de 8 de cada 1.000 mujeres que usan Mirena tendrán un embarazo no planeado durante el plazo de cinco años de uso.* No depende de que lo uses regularmente para ser eficaz. Una vez que Mirena haya sido colocado correctamente en el útero por tu proveedor de atención médica, tiene una eficacia de más del 99% durante todo el tiempo que elijas tener colocado Mirena, hasta un plazo máximo de 5 años.

P: ¿Existe alguna complicación relacionada con la colocación de Mirena?

R: Existe la posibilidad de que Mirena se adhiera a la pared del útero o la atraviese, lo que provocaría otro tipo de problemas. Si Mirena se expulsa del útero, usa otro método anticonceptivo mientras tanto y llama a tu proveedor de atención médica.

P: ¿Qué son los hilos que están sujetos a Mirena?

R: Hay dos hilos sujetos al tronco de Mirena que ayudan a asegurar que el dispositivo siga estando bien colocado. Son la única parte de Mirena que deberías sentir mientras lo tengas en el útero, y debes revisarlos una vez al mes. Tu proveedor de atención médica puede mostrarte cómo hacerlo. Si sientes más que los hilos, significa que Mirena no está en la posición correcta y puede no evitar el embarazo. Si no puedes encontrar los hilos, utiliza otro método anticonceptivo mientras tanto y comunícate con tu proveedor de atención médica.

* Consulta el cuadro de la página 12 para ver información sobre la eficacia de algunos métodos anticonceptivos comunes.

mirena-us.com

Mirena®
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 21mg per 28d
Es tu vida. Es tu opción.

Cómo mantener tus opciones.

Cuando se trata de la planificación familiar, Mirena® te brinda la flexibilidad que deseas.

P: ¿Cómo puede ayudarme Mirena con mis decisiones sobre planificación familiar?

R: Con Mirena (sistema de administración intrauterina de levonorgestrol), cuentas con protección eficaz y flexibilidad, especialmente porque puedes hacer que te lo extraigan en cuanto desees intentar tener otro bebé. Puedes quedar embarazada tan pronto como te retiren el dispositivo Mirena. De hecho, aproximadamente 8 de 10 mujeres logran quedar embarazadas antes de que haya transcurrido un año de haberse retirado el dispositivo Mirena.

P: ¿Qué sucede si quedo embarazada mientras uso Mirena?

R: En el caso poco común de que quedes embarazada mientras usas Mirena, debes buscar atención médica de emergencia, porque continuar con el embarazo con un dispositivo intrauterino puede acarrear riesgo de vida, resultar en la pérdida del embarazo o la pérdida de la fertilidad.

P: ¿Quién puede usar Mirena?

R: Mirena está recomendado para las mujeres que han tenido, al menos, un hijo. Esto se debe a que la mayoría de las investigaciones médicas sobre Mirena para la aprobación de la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) se realizaron entre mujeres que habían tenido al menos un hijo. Solo tú y tu proveedor de atención médica pueden decidir si Mirena es una opción adecuada para ti (consulta la página 15, “¿Quiénes no deben usar Mirena?”). Sin importar la etapa de la vida reproductiva en la que estés, Mirena te brinda una opción flexible si:

- Deseas contar con un anticonceptivo que no necesites acordarte de tomar todos los días.
- Acabas de tener un bebé y deseas analizar tus opciones de métodos anticonceptivos.
- Deseas tener más hijos.
- Estás feliz con el tamaño actual de tu familia.
- No estás segura de si deseas tener más hijos.
- Deseas un método anticonceptivo que también haya sido aprobado para tratar los períodos menstruales abundantes.

P: Después de dar a luz, ¿qué tan pronto puedo empezar a usar Mirena?

R: Mirena debe colocarse después de las 6 semanas de dar a luz o según te lo indique tu proveedor de atención médica. Cuando consultes a tu proveedor de atención médica sobre Mirena, no dejes de decirle si estás amamantando y si tienes planes de seguir haciéndolo después de que te coloquen Mirena.

P: ¿Qué sucede si todavía no decidí si deseo tener más hijos o no?

R: Si ése es el caso, Mirena es una buena opción, porque previene el embarazo por el tiempo que desees, hasta un máximo de 5 años. En cuanto a la planificación familiar, este método puede resultar especialmente atractivo si aún no has decidido si deseas tener más hijos. Si decides que, en efecto, deseas intentar quedar embarazada, tu proveedor de atención médica puede extraerte el dispositivo Mirena en cualquier momento. Si al finalizar el periodo de 5 años aún no te has decidido, se te puede colocar otro dispositivo Mirena.

Si deseas obtener más información importante de seguridad sobre Mirena, consulta las páginas 1 y 15 de este folleto y la Información completa de prescripción que lo acompaña.



Cómo mantener tus opciones.

P: ¿Qué sucede si decido que deseo intentar quedar embarazada?

R: Mirena® (sistema de administración intrauterina de levonorgestrol) previene el embarazo por el tiempo que desees, hasta un límite de 5 años. Cuando decidas que deseas intentar tener otro hijo, tu proveedor de atención médica puede extraerte el dispositivo Mirena en cualquier momento. Por lo general, esto se realiza en tan sólo unos minutos durante una visita al consultorio. Puedes quedar embarazada tan pronto se te retire el dispositivo Mirena.

P: ¿Cuál es la eficacia de Mirena para evitar el embarazo?

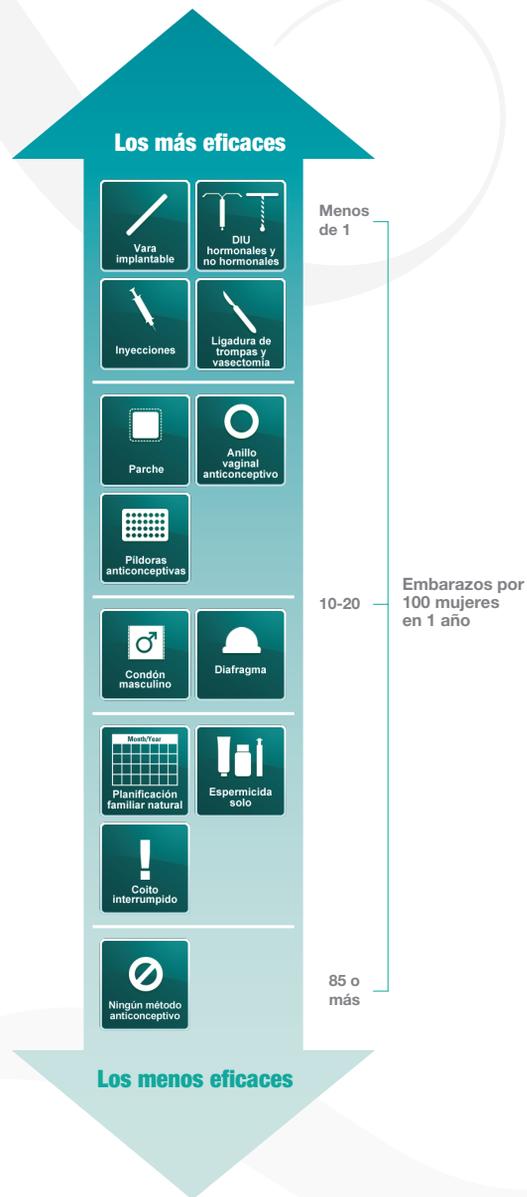
R: Una vez que tu proveedor de atención médica te ha colocado correctamente el dispositivo Mirena, éste tiene una eficacia de más del 99% y actúa de forma constante para prevenir el embarazo. Por lo tanto, no necesitas acordarte de tomar un anticonceptivo de forma diaria, semanal o, incluso, anual. Una vez que Mirena se coloca correctamente, lo único que debes hacer es revisar los hilos una vez por mes. Tu proveedor de atención médica te explicará cómo hacerlo. Si tienes problemas para encontrar los hilos, llama a tu proveedor de atención médica de inmediato. Mientras tanto, usa otro método anticonceptivo.

Es importante tener en cuenta tu rutina diaria, semanal y mensual, y cómo esto puede influir en la decisión de qué método anticonceptivo es mejor para ti. El siguiente cuadro muestra la probabilidad de embarazo para las mujeres que usan diferentes métodos anticonceptivos. Los métodos más eficaces, entre los que se cuentan los dispositivos intrauterinos como Mirena, se encuentran en la parte superior del cuadro. Si tienes alguna pregunta sobre esta información, consulta con tu proveedor de atención médica.

P: ¿Qué ocurre si mi Mirena se sale del lugar?

R: Si Mirena se sale, no trates de volver a introducirlo. Comunícate con tu proveedor de atención médica y asegúrate de utilizar otro método anticonceptivo mientras tanto.

Mirena es uno de los métodos anticonceptivos más eficaces.



mirena-us.com

Mirena®
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 30mg per 30 days
Es tu vida. Es tu opción.

Si deseas obtener más Información importante de seguridad sobre Mirena, consulta las páginas 1 y 15 de este folleto y la Información completa de prescripción que lo acompaña.

Cómo mantener tus opciones.

P: ¿Por qué debería pensar en la posibilidad de usar Mirena®?

R Mirena (sistema de administración intrauterina de levonorgestrol) es uno de los métodos anticonceptivos más eficaces. Debido a que tu proveedor de atención médica puede retirarte el dispositivo Mirena en cualquier momento, tienes la libertad de optar por si quieres o no tener más hijos. Puedes quedar embarazada tan pronto como te retiren el dispositivo.

Al evaluar tus opciones para elegir un método anticonceptivo, debes averiguar también si es reversible y pensar sobre la importancia que esto puede tener para ti. Algunos métodos altamente eficaces, como la ligadura de trompas o la vasectomía de tu pareja, deben considerarse métodos permanentes.

Si deseas obtener más Información importante de seguridad sobre Mirena, consulta las páginas 1 y 15 de este folleto y la Información completa de prescripción que lo acompaña.

P: ¿Cuáles son las probabilidades de que se desarrolle un folículo más grande de lo normal, conocido también como quiste de ovario?

R: Alrededor de 12 de cada 100 mujeres que utilizan Mirena desarrollan un quiste en el ovario, llamado algunas veces folículo agrandado. Estos quistes generalmente desaparecen por sí solos en uno o dos meses. Sin embargo, los quistes pueden ocasionar dolor y, algunas veces, requieren cirugía.

P: ¿Qué sucede si necesito usar un método anticonceptivo durante más de 5 años?

R: Mirena debe ser extraído después de 5 años. Si deseas seguir usando Mirena después de esos 5 años, puedes optar por que te coloquen uno nuevo. Antes de la cita programada para la extracción del dispositivo Mirena actual, consulta con tu proveedor de atención médica sobre el reemplazo del dispositivo Mirena. El proveedor de atención médica puede colocarte un nuevo dispositivo Mirena durante la misma visita al consultorio.

mirena-us.com

 **Mirena**
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52mg per 52
Es tu vida. Es tu opción.

Información sobre los riesgos de seguridad que debes conocer sobre Mirena®.

Averigua si es una opción adecuada para ti.

P: ¿Por qué debo pensar en usar Mirena en este momento?

R: Mirena (sistema de administración intrauterina de levonorgestrol) se adapta a tus necesidades de anticoncepción durante las diferentes etapas de tu vida reproductiva. Tiene una eficacia de más del 99% en la prevención del embarazo. De hecho, es uno de los métodos anticonceptivos más eficaces. Mirena evita el embarazo el tiempo que desees, hasta un límite de 5 años.

Ten en cuenta que ningún método anticonceptivo es bueno para todas las mujeres por igual y que existen determinados riesgos asociados con Mirena que debes conocer. Para obtener información detallada respecto de los efectos secundarios, algunos de ellos posiblemente graves, consulta la página 19 de este folleto y la Información de Prescripción para Pacientes que se adjunta.

P: ¿Quiénes no deben usar Mirena?

R: Solo tú y tu proveedor de atención médica pueden decidir si Mirena es una opción adecuada para ti. Cuando analicen tus opciones, deberás informar a tu proveedor de atención médica acerca de ciertas cuestiones, como tu estado de salud general, tus problemas médicos actuales o pasados, los antecedentes de tu actividad sexual y la posibilidad de que desees tener más hijos en el futuro. Mirena no es conveniente para las mujeres que:

- Podrían estar embarazadas.
- Hayan tenido una infección pélvica grave llamada enfermedad inflamatoria pélvica (EIP), a menos que después hayan tenido un embarazo normal.

Si deseas obtener más Información importante de seguridad sobre Mirena, consulta las páginas 1 y 15 de este folleto y la Información completa de prescripción que lo acompaña.

- Tengan, en la actualidad, una infección pélvica que no haya sido tratada.
- Hayan tenido una infección pélvica seria en los últimos 3 meses después de un embarazo.
- Puedan contraer infecciones fácilmente. Por ejemplo, si:
 - Tienen más de una pareja sexual o si su pareja tiene más de una pareja.
 - Tienen problemas con su sistema inmunitario.
 - Abusan de drogas intravenosas.
- Tienen o sospechan que pueden tener cáncer de útero o del cuello uterino.
- Tienen sangrado vaginal sin razón aparente.
- Tienen una enfermedad hepática o tumor hepático.
- Tienen cáncer de mama o lo tuvieron en el pasado, o sospechan que tienen cáncer de mama.
- Ya tienen un dispositivo intrauterino en el útero.
- Tienen una condición que altera la forma del útero, como fibroides grandes.
- Son alérgicas a la hormona levonorgestrol, a la silicona o al polietileno.

mirena-us.com

 **Mirena®**
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 21mg
Es tu vida. Es tu opción.



Información sobre los riesgos de seguridad que debes conocer sobre Mirena®.

P: ¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica a la hora de decidir si Mirena es adecuado para mí?

R: Debes informar a tu proveedor de atención médica sobre cualquier condición médica actual o pasada para ayudar a que, junto con él, decidas si Mirena (sistema de administración intrauterina de levonorgestrol) puede ser adecuado para ti. Tu proveedor de atención médica necesita saber si:

- Tuviste un ataque cardíaco.
- Sufriste un accidente cerebrovascular.
- Tienes una enfermedad cardíaca de nacimiento o tienes problemas con las válvulas del corazón.
- Tienes problemas con la coagulación de la sangre o has tomado medicamentos para disminuir la coagulación.
- Tienes presión arterial alta.
- Tuviste un bebé recientemente o estás amamantando.
- Tienes diabetes (niveles elevados de azúcar en la sangre).
- Utilizas medicamentos con corticosteroides a largo plazo.
- Tienes migrañas graves.

P: ¿Cómo se coloca Mirena?

R: Tu proveedor de atención médica te colocará el dispositivo Mirena en el útero durante una visita al consultorio. Es posible que sientas una leve molestia durante el procedimiento. Por lo general, la colocación se lleva a cabo en sólo unos minutos. Tu proveedor de atención médica hará lo siguiente:

- Te aplicará una solución antiséptica en la vagina y en el cuello uterino
- Introducirá por la vagina hasta dentro del útero un tubo delgado de plástico (el tubo de inserción) que contiene el dispositivo Mirena
- Verificará que el dispositivo Mirena esté ubicado correctamente
- Retirá el tubo de inserción de plástico y dejará el dispositivo Mirena en el útero
- Verificará que los dos hilos conectados al eje de Mirena se extiendan de manera adecuada a través del cuello uterino, lo que permite asegurarse de que Mirena esté colocado correctamente. Esto también ayudará a que tu proveedor de atención médica te pueda retirar tu Mirena llegado el momento en que sea necesario hacerlo
- Recortará los hilos hasta la longitud adecuada

Una vez que Mirena esté colocado, revisa los hilos una vez al mes. Tu proveedor de atención médica puede mostrarte cómo hacerlo. Si tienes problemas para encontrar los hilos, llama a tu proveedor de atención médica de inmediato. Y mientras tanto, utiliza un método anticonceptivo de respaldo.

Si crees que podrías estar embarazada y estás pensando en usar Mirena, informa a tu proveedor de atención médica. Las embarazadas no deben utilizar Mirena.

P: ¿Qué puedo esperar una vez que se me haya colocado el dispositivo Mirena?

R: Algunas mujeres pueden experimentar cólicos o dolores, sangrado o mareos durante la colocación de Mirena e inmediatamente después. Para ayudar a minimizar los cólicos, pregúntale a tu proveedor de atención médica sobre los medicamentos que pueden utilizarse antes de la colocación. Si estos síntomas duran más de 30 minutos, infórmase a tu proveedor de atención médica. Es posible que Mirena no haya sido colocado correctamente, y en este caso tu proveedor de atención médica debe examinarte.

Si deseas obtener más información importante de seguridad sobre Mirena, consulta las páginas 1 y 15 de este folleto y la Información completa de prescripción que lo acompaña.

mirena-us.com

 **Mirena**[®]
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 21 mg per 56 days
Es tu vida. Es tu opción.



Información sobre los riesgos de seguridad que debes conocer sobre Mirena®.

P: ¿Existen posibles complicaciones graves relacionadas con el uso de Mirena?

R: Mirena (sistema de administración intrauterina de levonorgestrol) puede estar asociado con efectos secundarios graves, pero poco comunes:

- **Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP).** El uso de Mirena y otros dispositivos intrauterinos (DIU) ha sido asociado con un mayor riesgo de EIP. El porcentaje de mujeres que contraen EIP mientras usan Mirena es inferior al 1%. El riesgo es más alto poco después de la colocación, especialmente durante los primeros 20 días, y si tienes una infección vaginal en el momento de la colocación. Después de los primeros 20 días, el riesgo de EIP disminuye.

La EIP es una infección del útero y de otros órganos de la parte superior del sistema reproductor. Es provocada por infecciones bacterianas que, por lo general, se transmiten sexualmente, como la gonorrea o la clamidia, que se desplazan por la vagina y el cuello uterino hasta llegar al útero y a otros órganos del sistema reproductor. El riesgo de EIP es mayor si tú o tu pareja mantienen relaciones sexuales con varias parejas. Si no se trata rápida y adecuadamente, la EIP puede provocar problemas graves, que incluyen la infertilidad, el embarazo ectópico o el dolor pélvico constante. Los casos graves de EIP pueden requerir cirugía. En ocasiones, es necesario realizar una histerectomía (extirpación del útero). En raras ocasiones, las infecciones que comienzan como una EIP pueden, incluso, provocar la muerte.

Antes de la colocación del dispositivo Mirena, asegúrate de informar a tu proveedor de atención médica si tienes signos de una infección vaginal o EIP.

Los signos de EIP incluyen sangrado duradero o abundante, secreción vaginal inusual, dolor abdominal o pélvico, dolor durante las relaciones sexuales, escalofríos o fiebre.

Después de la colocación, consulta a tu proveedor de atención médica si se presenta alguno de los síntomas anteriores y en ese caso, si son persistentes.

- **Una infección poco frecuente que acarrea riesgo de vida,** denominada septicemia, puede presentarse durante los primeros días posteriores a la colocación de Mirena. Hasta septiembre de 2006, se habían informado 9 casos de septicemia entre una cantidad estimada de 9,9 millones de usuarias de Mirena. Llama a tu proveedor de atención médica de inmediato si presentas dolor intenso o fiebre sin causa aparente después de la colocación de Mirena.
- **Incrustación** es cuando Mirena se adhiere a la pared uterina. Si se produce la incrustación, es posible que Mirena ya no prevenga el embarazo, y que necesites una cirugía para que se te extraiga el dispositivo.
- **Perforación.** Mirena puede atravesar (perforar) la pared uterina. Si el útero se perfora, es posible que Mirena ya no prevenga el embarazo. Puede expulsarse del útero y puede provocar cicatrices, infección o daño en otros órganos. Es posible que sea necesaria una cirugía para extraer el dispositivo Mirena.



mirena-us.com

Mirena®
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 2013
Es tu vida. Es tu opción.

Si deseas obtener más información importante de seguridad sobre Mirena, consulta las páginas 1 y 15 de este folleto y la información completa de prescripción que lo acompaña.

Información sobre los riesgos de seguridad que debes conocer sobre Mirena®.

P: ¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes del uso de Mirena?

R: *Molestia durante la colocación.* Es posible que, durante la colocación, se produzcan mareos, sangrado o cólicos. Esto ocurre con frecuencia. Informa a tu proveedor de atención médica si los cólicos son intensos.

Expulsión. Mirena (sistema de administración intrauterina de levonorgestrol) puede salirse solo y dejar de prevenir el embarazo. Los síntomas de una expulsión parcial o completa pueden incluir sangrado, dolor y un aumento del flujo menstrual. Si esto ocurre, se puede volver a colocar el dispositivo Mirena dentro de los 7 días posteriores a un período menstrual después de que se haya descartado un embarazo. Si notas que has expulsado el dispositivo Mirena, usa otro método anticonceptivo, como, por ejemplo, condones, y llama a tu proveedor de atención médica.

Más del 10% de las usuarias de Mirena pueden presentar:

- *Ausencia de periodos menstruales.* Aproximadamente 2 de cada 10 mujeres dejan de tener periodos después de 1 año de usar Mirena. Tus periodos se reanudan cuando se te extrae el dispositivo Mirena. Si no presentas un periodo en el transcurso de 6 semanas durante el uso de Mirena, comunícate con tu proveedor de atención médica para descartar un embarazo.
- *Cambios en el sangrado.* Tu período puede volverse irregular, y es posible que tengas sangrado y manchado menstrual entre periodos, especialmente durante los primeros 3 a 6 meses. Algunas mujeres tienen sangrado abundante durante este tiempo. Una vez que tu cuerpo se adapta, los periodos suelen volverse más ligeros, y es probable que la cantidad de días de sangrado disminuya, pero tus periodos pueden seguir siendo irregulares. También es posible que tus periodos se interrumpan por completo, en cuyo caso debes comunicarte con tu proveedor de atención médica para descartar un embarazo.

Si deseas obtener más Información importante de seguridad sobre Mirena, consulta las páginas 1 y 15 de este folleto y la Información completa de prescripción que lo acompaña.

Llama a tu proveedor de atención médica si el sangrado sigue siendo más abundante que lo habitual o si se vuelve abundante después de haber sido ligero durante un tiempo.

- Puede producirse *dolor pélvico o abdominal*. Si el dolor es persistente, consulta a tu proveedor de atención médica.
- *Quiste en el ovario.* Estos quistes pueden producirse durante el tiempo que Mirena se encuentra colocado. Por lo general son inofensivos y suelen desaparecer al cabo de un mes o dos. Sin embargo, los quistes pueden provocar dolor y, en ocasiones, puede ser necesaria una cirugía.

Entre el 5 y el 10% de las usuarias de Mirena pueden presentar:

- Dolor de cabeza o migraña
- Estado de ánimo decaído
- Acné
- Sangrado menstrual intenso o prolongado

Menos del 5% de las usuarias de Mirena pueden presentar:

- Secreción vaginal
- Dolor o sensibilidad en los senos
- Náusea
- Nerviosismo
- Inflamación del cuello uterino, la vulva o la vagina
- Dolor pélvico durante tu período
- Dolor de espalda
- Aumento de peso
- Disminución del deseo sexual
- Presión alta
- Dolor durante las relaciones sexuales
- Anemia
- Crecimiento o pérdida del vello inusuales
- Irritaciones de la piel (como ronchas, sarpullido, eczema o picazón)
- Sensación de hinchazón
- Hinchazón de las manos y de los pies
- Expulsión

Cada persona responde de manera diferente ante la medicación, de manera que habla con tu proveedor de atención médica sobre tus riesgos de salud personales y para ver si Mirena es lo correcto para ti.

mirena-us.com

 **Mirena**[®]
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 21mg per 28d
Es tu vida. Es tu opción.

Información sobre los riesgos de seguridad que debes conocer sobre Mirena®.

P: ¿Qué sucede si quedo embarazada mientras uso Mirena?

R: Lamentablemente, ningún método anticonceptivo, incluido Mirena (sistema de administración intrauterina de levonorgestrol) o la ligadura de trompas, es 100% perfecto. Si quedas embarazada mientras usas un método anticonceptivo, pueden existir riesgos para ti y tu bebé. A continuación mencionamos los riesgos de quedar embarazada mientras tienes colocado el dispositivo Mirena.

Menos de 8 de cada 1,000 mujeres que usan Mirena durante los cinco años de uso quedan embarazadas. Uno de los riesgos de quedar embarazada mientras usas Mirena es lo que se llama embarazo ectópico, cuando el embarazo no se aloja en el útero, sino que puede alojarse en las trompas de Falopio. Los signos de un embarazo ectópico pueden incluir sangrado o dolor abdominal inusuales. El embarazo ectópico es un caso de emergencia que requiere atención médica inmediata y, con frecuencia, cirugía. El embarazo ectópico puede provocar hemorragia interna, infertilidad e, incluso, la muerte. Llama a tu proveedor de atención médica de inmediato si crees que estás embarazada.

También existen riesgos si quedas embarazada mientras usas Mirena y el embarazo se aloja en el útero. En los embarazos que continúan con un dispositivo intrauterino (DIU), hay riesgo de infección grave, aborto espontáneo, parto prematuro e, incluso, la muerte. Por este motivo, tu proveedor de atención médica puede intentar extraerte el dispositivo Mirena, incluso si hacerlo pueda provocar un aborto espontáneo. Si no se te puede extraer el dispositivo Mirena, consulta con tu proveedor de atención médica sobre los beneficios y los riesgos de continuar el embarazo.

P: ¿Con qué frecuencia debo ver a mi proveedor de atención médica una vez que se me haya colocado el dispositivo Mirena?

R: Si tienes alguna pregunta o inquietud, llama a tu proveedor de atención médica. De lo contrario, a modo de seguimiento, debes visitar a tu proveedor de atención médica una vez dentro de las primeras 4 a 12 semanas después de que se te haya colocado el dispositivo Mirena para asegurarte de que esté en la posición correcta. Después de eso, se puede revisar el dispositivo Mirena una vez por año, como parte de tu examen de rutina.

P: ¿Mirena puede protegerme del VIH o de las ETS (enfermedades de transmisión sexual)?

R: No. Mirena no te protege contra el VIH ni las ETS. Por lo tanto, si durante el uso de Mirena crees que tú y tu pareja corren el riesgo de contraer una ETS, usa un condón y consulta a tu proveedor de atención médica.



Modelo para propósitos ilustrativos solamente.

mirena-us.com

 **Mirena**[®]
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 20mg / 54d
Es tu vida. Es tu opción.

Si deseas obtener más información importante de seguridad sobre Mirena, consulta las páginas 1 y 15 de este folleto y la información completa de prescripción que lo acompaña.

Información sobre los riesgos de seguridad que debes conocer sobre Mirena®.

P: ¿Se alterarán mis periodos con el uso de Mirena?

R: Durante los primeros 3 a 6 meses, tu período menstrual puede volverse irregular. Es posible que también tengas sangrado ligero o manchado menstrual frecuente. Algunas mujeres tienen sangrado abundante durante este tiempo. Llama a tu proveedor de atención médica si el sangrado sigue siendo más intenso que lo habitual. Una vez que tu cuerpo se adapta, es probable que la cantidad de días de sangrado disminuya, pero tus periodos pueden seguir siendo irregulares e, incluso, puedes dejar de tener periodos durante el tiempo que Mirena (sistema de administración intrauterina de levonorgestrol) se encuentre colocado.

En algunas mujeres con sangrado abundante, la pérdida total de sangre por ciclo disminuye progresivamente con el uso continuo. El número de días de manchado y sangrado puede aumentar al principio, pero habitualmente luego disminuye en los meses siguientes. Llama a tu proveedor de atención médica si el sangrado se vuelve intenso después de haber sido ligero durante un tiempo.

Después de un año, es posible que aproximadamente 1 de cada 5 usuarias no presente periodos en absoluto. Volverás a tener periodos una vez que se te extraiga el dispositivo Mirena. Si no presentas un periodo en el transcurso de 6 semanas mientras estás usando Mirena, comunícate con tu proveedor de atención médica para descartar un embarazo.

P: ¿Por qué se producen cambios en el ciclo menstrual?

R: El motivo por el que muchas mujeres pueden tener periodos más ligeros o dejar de tener periodos con el uso de Mirena tiene que ver con el revestimiento uterino.

Por lo general, así es como funciona tu período:

- Cada mes, el revestimiento del útero se espesa durante la primera mitad del ciclo menstrual en preparación para la ovulación.

- Si tiene lugar la ovulación y el óvulo no es fertilizado, el revestimiento uterino engrosado se desprende en forma de flujo menstrual.
- En promedio, el flujo menstrual de una mujer dura entre 3 y 4 días. Puede ser más breve o prolongado, según la mujer. Una vez que se coloca el dispositivo Mirena:
 - La hormona levonorgestrol que contiene Mirena reduce el engrosamiento mensual del revestimiento del útero.
 - Menor engrosamiento significa menor flujo menstrual.
 - Con el tiempo, el flujo menstrual puede interrumpirse completamente.
 - Una vez que se extraiga el dispositivo Mirena, se reanuda tu ciclo menstrual.

Si no presentas un periodo o tienes otros síntomas de embarazo durante las primeras 6 semanas de uso del dispositivo, comunícate con tu proveedor de atención médica para descartar un embarazo.

Si deseas obtener más Información importante de seguridad sobre Mirena, consulta las páginas 1 y 15 de este folleto y la Información completa de prescripción que lo acompaña.



mirena-us.com

 **Mirena**[®]
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 30 mg per coil
Es tu vida. Es tu opción.

Cómo simplificar tu vida.

Mirena® es un anticonceptivo que no necesitas acordarte de tomar todos los días.

P: ¿Por qué algunas mujeres pueden considerar que Mirena es conveniente?

R: La anticoncepción con Mirena (sistema de administración intrauterina de levonorgestrol) puede ayudarte a simplificar tu rutina diaria, porque no tienes que pensar en ello todos los días, ni siquiera cada año. Tiene una eficiencia superior al 99% en la prevención del embarazo, de modo que estás protegida mientras quieras, hasta por 5 años. Una vez que Mirena esté colocado, revisa los hilos una vez al mes. Tu proveedor de atención médica puede mostrarte cómo hacerlo.

P: ¿Cómo puedo estar segura de que Mirena está bien colocado?

R: Una vez que Mirena esté colocado, debes revisar los hilos una vez al mes para asegurarte de que todavía esté puesto correctamente. Tu proveedor de atención médica puede mostrarte cómo hacerlo. Si tienes problemas para encontrar los hilos, llama a tu proveedor de atención médica. Y mientras tanto, asegúrate de usar un método anticonceptivo de respaldo.

P: ¿Puedo seguir usando tampones?

R: Sí. Sin embargo, si usas tampones debes cambiarlos con cuidado, para no jalar de los hilos de Mirena al retirar el tampón.

P: ¿Me pueden colocar Mirena si tengo una infección vaginal?

R: No uses Mirena si tienes una infección pélvica o vaginal o si contraes infecciones fácilmente. Si tienes una infección vaginal o pélvica, debes consultar a tu proveedor de atención médica para recibir tratamiento. Después de estar curada, habla con tu proveedor de atención médica para saber si Mirena es la opción correcta para ti.

mirena-us.com

 **Mirena**[®]
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 21mg/39µg
Es tu vida. Es tu opción.

Si deseas obtener más Información importante de seguridad sobre Mirena, consulta las páginas 1 y 15 de este folleto y la Información completa de prescripción que lo acompaña.

Un anticonceptivo a un precio razonable.

Con Mirena[®], tienes opciones.

Aproximadamente 3 de cada 4 pacientes con seguro médico tienen cobertura para Mirena (sistema de administración intrauterina de levonorgestrol). Para determinar si tienes cobertura o para conocer las opciones que tienes a tu disposición si no tienes cobertura, lee lo siguiente:

P: ¿Estará cubierto Mirena por mi plan médico?

R: Es posible que Mirena esté cubierto por tu seguro médico. Para averiguar al respecto, llama a tu proveedor de seguro, consulta al gerente de recursos humanos de tu empresa o consulta tu manual del empleado.

Al llamar a tu proveedor de seguro para confirmar si Mirena está cubierto por tu plan médico, debes proporcionarle el **código correspondiente a Mirena del Sistema de Codificación de Procedimientos Comunes en Atención Médica (Healthcare Common Procedure Coding System, HCPCS)** (llamado, con frecuencia, “el código J”), que es **J7302**, y el **código de Terminología Actual de Procedimientos (Current Procedural Terminology, CPT)** para la colocación de Mirena, que es **58300**.

También puedes visitar mirena-us.com (en inglés) y hacer clic en **Healthcare Plan Coverage** para obtener más información sobre:

- Cómo solicitar la cobertura a tu empleador si tu plan médico no cubre el dispositivo Mirena.
- Qué opciones de financiación existen si tu plan médico no cubre el dispositivo Mirena.



Si deseas obtener más Información importante de seguridad sobre Mirena, consulta las páginas 1 y 15 de este folleto y la Información completa de prescripción que lo acompaña.

P: ¿Cómo es el precio de Mirena en comparación con otros métodos anticonceptivos?

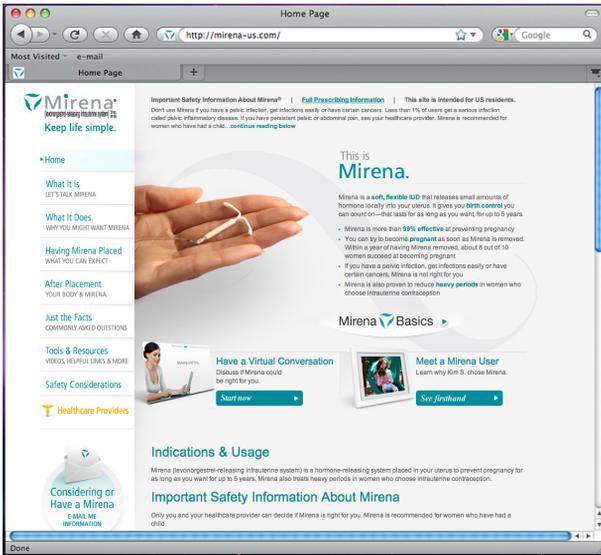
R: Es importante que la anticoncepción sea costeable. Utiliza el calculador de costo del producto para pacientes que se encuentra en mirena-us.com para comparar los costos de diversas opciones. Según tus necesidades de anticoncepción y la ayuda de tu plan de salud, podrás darte cuenta de que Mirena posiblemente sea una opción costeable para ti. Sin embargo, sólo tú y tu proveedor de atención médica pueden decidir si Mirena es la opción adecuada para ti.



Modelo para propósitos ilustrativos solamente.

Asistencia sobre Mirena®: mirena-us.com

Tu recurso en línea para obtener consejos, herramientas e información.



Si deseas obtener más información sobre Mirena, visita nuestro sitio web en **mirena-us.com** o llama al **1-888-84-BAYER.**

mirena-us.com
Mirena®
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 21mg per day
Es tu vida. Es tu opción.

P: ¿Dónde puedo obtener más información sobre Mirena?

R: Primero, visita **mirena-us.com** (información en inglés). Aprenderás cómo funciona Mirena (sistema de administración intrauterina de levonorgestrol), cómo es en comparación con otros métodos anticonceptivos e incluso aprenderás a hablar con tu médico sobre Mirena. Agrégalo como sitio web favorito hoy mismo.

Regístrate en **mirena-us.com** para recibir información personalizada que te ayude a decidir si Mirena podría ser apropiado para ti.

Si deseas obtener más Información importante de seguridad sobre Mirena, consulta las páginas 1 y 15 de este folleto y la Información completa de prescripción que lo acompaña.



Habla con tu proveedor de atención médica.

¿Podría Mirena® ser apropiado para ti?

Aquí hay una buena guía para hablar sobre el tema, la cual puedes llevar a tu próxima visita, y que también es útil para decidir si es el momento adecuado para usar Mirena (sistema de administración intrauterina de levonorgestrol).

1. Quiero un anticonceptivo eficaz que dure el tiempo que yo desee, hasta un máximo de 5 años.

SÍ NO

2. Algunos días son tan ajetreados que se me olvida tomar mis píldoras anticonceptivas.

SÍ NO

3. Desearía tener un método anticonceptivo eficaz que no tenga que acordarme de tomar todos los días.

SÍ NO

4. Estoy interesada en un método anticonceptivo sin estrógenos.

SÍ NO

5. Para mí, es importante planificar el intervalo entre embarazos.

SÍ NO

6. Quiero mantener abiertas mis posibilidades. Es posible que desee tener más hijos en el futuro, pero no ahora.

SÍ NO

7. Mi pareja y yo estamos cansados de usar condones.

SÍ NO

8. Me gustaría hablar con mi proveedor de atención médica sobre la anticoncepción intrauterina.

SÍ NO

9. Quiero un método anticonceptivo que trate mi período menstrual abundante.

SÍ NO

DESCUBRE AQUÍ

Haga clic aquí para ver e imprimir la información de prescripción completa en español.

Haga clic aquí para ver e imprimir la información de prescripción completa en inglés.

mirena-us.com
 **Mirena**[®]
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 30 mg
Es tu vida. Es tu opción.

Si deseas obtener más información importante de seguridad sobre Mirena, consulta las páginas 1 y 15 de este folleto y la Información completa de prescripción que lo acompaña.



Es tu vida. Es tu opción.

Para más información visita:

mirena-us.com

1-888-84-BAYER

Si deseas obtener Información importante de seguridad sobre Mirena, consulta las páginas 1 y 15 de este folleto y la Información completa de prescripción que lo acompaña.



Bayer HealthCare
Pharmaceuticals

BAYER, la cruz de Bayer y Mirena son marcas comerciales registradas de Bayer. iTunes® es una marca comercial registrada de Apple Inc. Android™ es una marca comercial de Google Inc. El uso de esta marca comercial está sujeto a la autorización de Google.

© 2011 Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc., 6 West Belt, Wayne, NJ 07470
Todos los derechos reservados. 150-40-0008-11 Impreso en los EE. UU./
Julio de 2011