Mirena®
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52mg

¿ESTÁ PENSANDO EN OPCIONES ANTICONCEPTIVAS?

Considere el uso del DIU Mirena®

El DIU Mirena tiene una eficacia de más del 99 % para prevenir embarazos

Mirena es un DIU que libera hormonas para prevenir el embarazo hasta por 8 años. Mirena también trata las menstruaciones abundantes durante un máximo de 5 años en las mujeres que eligen la anticoncepción intrauterina.

Solo con receta médica.
DIU = dispositivo intrauterino.

BAYER

MÉTODO ANTICONCEPTIVO QUE PIENSA EN USTED

La decisión de usar métodos anticonceptivos es personal. Si piensa en utilizar un DIU, conozca Mirena®:

- Más del 99 % de eficacia en la prevención de embarazos.
- Dura hasta 8 años.
- Se puede utilizar ya sea que haya tenido un bebé o no.
- Su proveedor de atención médica puede revertir el proceso en cualquier momento (en caso de que cambien los planes) y puede intentar quedar embarazada de inmediato*.

*Aproximadamente 8 de cada 10 mujeres que usan Mirena y desean quedar embarazadas logran hacerlo durante el primer año después de que se les retira el dispositivo.

Para las mujeres que desean evitar el embarazo y tienen sangrado menstrual abundante (SMA), es importante saber que Mirena también está aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para tratar hemorragias durante un máximo de 5 años en mujeres que eligen un DIU como método anticonceptivo.

Mirena es el DIU más recetado†

†Respaldado por los datos del SHS del 2021 al 2024.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

- Si sufre de una infección pélvica o genital sin tratar, contrae infecciones con facilidad o padece ciertos tipos de cáncer, no use Mirena. Menos del 1 % de las usuarias contraen una infección pélvica grave denominada enfermedad inflamatoria pélvica (EIP).
- En caso de sufrir dolor pélvico o estomacal persistente o sangrado excesivo después de la colocación, informe a su proveedor de atención médica (HCP). Si el dispositivo Mirena se desprende, llame a su HCP y evite las relaciones sexuales o use métodos anticonceptivos no hormonales de respaldo (como preservativos o espermicidas). Mirena puede penetrar o atravesar la pared del útero y causar otros problemas.

Para obtener más información adicional importante sobre seguridad, consulte el folleto. Consulte los datos importantes en las páginas 16 a 19 y la información de prescripción completa aquí.

Mirena®
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52mg

MIRENA® EN DETALLE

- Pequeño y en forma de T.
- Hecho de plástico blando y flexible.
- Colocado en el útero por un proveedor de atención médica, que puede retirarlo en cualquier momento.

El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) considera que el DIU es uno de los métodos anticonceptivos más eficaces.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD (continuación)

- El embarazo durante el uso de Mirena es poco común, pero puede poner en peligro la vida y provocar la pérdida del embarazo o de la fertilidad.
- Pueden aparecer quistes ováricos, aunque suelen desaparecer.
- Tanto el sangrado como el manchado pueden aumentar durante los primeros 3 a 6 meses, y permanecer irregulares. Con el tiempo, los períodos suelen volverse más cortos, leves o incluso pueden detenerse.

Para obtener más información adicional importante sobre seguridad, consulte el folleto. Consulte los datos importantes en las páginas 16 a 19 y la información de prescripción completa aquí.

Mirena®
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52mg

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD (continuación)

Mirena no protege contra el VIH o las ETS.

Solo usted y su HCP pueden decidir si Mirena es adecuado.

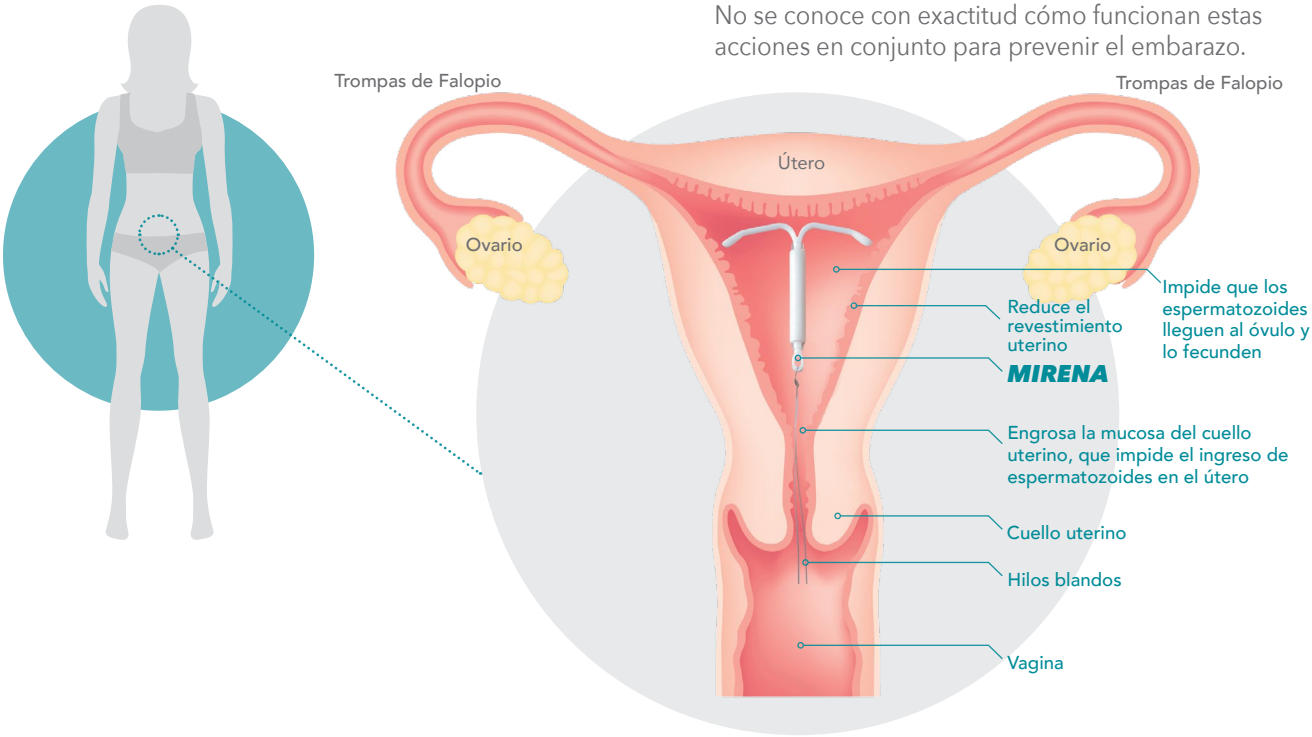
Mirena solo está disponible con receta médica.

Si desea obtener más información importante sobre Mirena, consulte la **información de prescripción completa.**

La invitamos a informar los efectos secundarios o las quejas sobre la calidad de los productos a la FDA en www.fda.gov/medwatch o al 1-800-FDA-1088. En el caso de los productos de Bayer, puede informar directamente a Bayer haciendo click aquí.

MIRENA® ACTÚA EN EL ÚTERO

- Un proveedor de atención médica coloca el dispositivo Mirena en el útero.
- Funciona administrándole una dosis continua de una hormona llamada progestina.
- Dado que Mirena libera hormonas de forma local en el útero a un ritmo lento, solo pequeñas cantidades ingresan en el torrente sanguíneo.



¿CÓMO SE PREVIENE EL EMBARAZO CON MIRENA?

Es probable que Mirena prevenga el embarazo mediante lo siguiente:

- El engrosamiento de la mucosa del cuello uterino, que impide el ingreso de los espermatozoides en el útero.
- El bloqueo de la llegada de los espermatozoides y fecundación del óvulo.
- La reducción del revestimiento uterino.

No se conoce con exactitud cómo funcionan estas acciones en conjunto para prevenir el embarazo.

Los efectos secundarios más frecuentes son los siguientes:

- **Dolor, hemorragia o mareos durante la colocación y después de ella.** Si estos síntomas no cesan 30 minutos después de la colocación, es posible que Mirena no se haya colocado de manera correcta. Su proveedor de atención médica la examinará para determinar si es necesario retirar o reemplazar el dispositivo Mirena.

Para obtener más información adicional importante sobre seguridad, consulte el folleto. Consulte los datos importantes en las páginas 16 a 19 y la información de prescripción completa aquí.

Mirena®
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52mg

Los efectos secundarios más frecuentes son los siguientes:

- **Cambios en el sangrado.** Es posible que experimente sangrado y manchado entre períodos menstruales, en especial durante los primeros 3 a 6 meses. En ocasiones, el sangrado es más abundante de lo habitual al principio. Sin embargo, suele ser más leve de lo normal y puede ser irregular. Llame a su proveedor de atención médica si la hemorragia sigue siendo más intensa de lo habitual o aumenta después de haber sido leve durante un tiempo.

MIRENA® Y EL SANGRADO MENSTRUAL ABUNDANTE

Períodos menstruales abundantes

Para las mujeres que desean evitar el embarazo y tienen sangrado menstrual abundante (SMA), es importante saber que Mirena también está aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para tratar hemorragias durante un máximo de 5 años en mujeres que eligen un DIU como método anticonceptivo. SMA es la pérdida excesiva de sangre menstrual (≥80 ml o unas 6 cucharadas soperas) durante un solo ciclo. Mirena reduce rápidamente los períodos abundantes. En un ensayo clínico de Mirena en mujeres con menstruaciones abundantes, la mayoría experimentó lo siguiente:

80 % **REDUCCIÓN DEL SANGRADO**
después de 3 meses

>90 % **REDUCCIÓN DEL SANGRADO**
después de 6 meses

Hable con su médico si cree que puede tener menstruaciones abundantes o SMA.

Mirena también puede afectar a la menstruación de otras formas

La cantidad de días de manchado y sangrado puede aumentar al principio, pero suele disminuir en los meses siguientes. El sangrado también puede seguir siendo irregular.

Llame a su proveedor de atención médica si el sangrado continúa siendo más abundante de lo habitual o ante la ausencia del período durante 6 semanas mientras usa Mirena.

Otros efectos secundarios frecuentes pueden ser los siguientes:

- **Ausencia de períodos menstruales.** Alrededor de 2 de cada 10 mujeres dejan de menstruar después de 1 año de usar Mirena. En caso de tener dudas sobre la posibilidad de estar embarazada mientras usa Mirena, hágase una prueba de embarazo en orina y llame a su proveedor de atención médica. Ante la ausencia de su período durante 6 semanas mientras usa Mirena, llame a su proveedor de atención médica. Cuando le retiren Mirena, debería volver a menstruar.

Algunas consideraciones importantes sobre los riesgos de Mirena

- Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si cree que puede estar embarazada. Si es posible, también realice una prueba de embarazo en orina. Si queda embarazada mientras utiliza Mirena, puede tratarse de un embarazo ectópico. Esto significa que el embarazo no se produce en el útero. Los sangrados vaginales inusuales o el dolor abdominal, sobre todo con la ausencia de menstruación, pueden ser un signo de embarazo ectópico.

Para obtener más información adicional importante sobre seguridad, consulte el folleto. Consulte los datos importantes en las páginas 16 a 19 y la información de prescripción completa aquí.

Mirena®
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52mg

ASPECTOS A TENER EN CUENTA CON MIRENA

Bajo mantenimiento

Mirena es un método anticonceptivo sin píldoras que no requiere una rutina diaria.*

*Deberá someterse a un control para revisar los hilos, una vez al mes por su cuenta.

Todo sigue igual

Durante la menstruación, puede seguir utilizando tampones o copas menstruales.

Relaciones sexuales con Mirena

Ni usted ni su pareja deberían sentir el dispositivo Mirena durante las relaciones sexuales. En algunas ocasiones su pareja puede sentir los hilos. Si esto ocurre, o si usted o su pareja experimentan dolor durante las relaciones sexuales, hable con su médico.

Algunas consideraciones importantes sobre los riesgos de Mirena

- El embarazo ectópico es una emergencia médica que a menudo requiere cirugía. El embarazo ectópico puede causar sangrado interno, infertilidad e incluso la muerte.
- También existen riesgos si queda embarazada mientras usa Mirena y el embarazo se produce en el útero. En los embarazos que continúan con un dispositivo intrauterino (DIU) pueden producirse infecciones graves, abortos, partos prematuros e incluso la muerte. Por este motivo, es posible que el médico intente extraer el dispositivo Mirena, aunque esto genere un aborto espontáneo. Si no se puede extraer Mirena, hable con su proveedor de atención médica sobre los beneficios y riesgos de continuar el embarazo y los posibles efectos de la hormona en el feto.
- En caso de continuar con el embarazo, consulte a su proveedor de atención médica periódicamente. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta síntomas parecidos a los de la gripe, fiebre, escalofríos, calambres, dolor, sangrado, flujo vaginal o pérdida de líquido de la vagina. Pueden ser signos de infección.

QUÉ ESPERAR AL UTILIZAR MIRENA®

- Un proveedor de atención médica inserta el dispositivo Mirena en el útero.
- Mirena es un procedimiento no quirúrgico y se puede colocar durante una visita al consultorio o inmediatamente después del parto.
- Después de 4 a 6 semanas, debe regresar para una visita de seguimiento.
- Después de la colocación, su proveedor de atención médica le mostrará cómo controlar mensualmente el hilo para asegurarse de que Mirena todavía esté en su útero.
- Si no puede encontrar los hilos, comuníquese con su proveedor de atención médica. Es posible que el DIU no esté en la posición correcta, por lo que no impedirá el embarazo. Evite las relaciones sexuales o utilice métodos anticonceptivos no hormonales de respaldo (como preservativos o espermicidas) y pídale a su médico que compruebe si Mirena se encuentra en el lugar correcto.

Otros efectos secundarios frecuentes pueden ser los siguientes:

- **Quistes en los ovarios.** Algunas mujeres que usan Mirena desarrollan quistes dolorosos en los ovarios. Estos quistes suelen desaparecer por sí solos en 2 a 3 meses. Sin embargo, pueden causar dolor y, a veces, es necesario una intervención quirúrgica.

Para obtener más información adicional importante sobre seguridad, consulte el folleto. Consulte los datos importantes en las páginas 16 a 19 y la información de prescripción completa aquí.

Mirena®
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52mg

QUÉ ESPERAR DURANTE LA COLOCACIÓN

- Los efectos secundarios más comunes que experimentan las mujeres son dolores, hemorragias o mareos durante la colocación o después de ella.
- Si estos síntomas no desaparecen 30 minutos después de la colocación, es posible que Mirena no se haya colocado correctamente.
- Su proveedor de atención médica la examinará para ver si es necesario retirar o reemplazar el dispositivo Mirena.

Si le preocupa el dolor hable de manera sincera con su médico.

Otros efectos secundarios frecuentes pueden ser los siguientes:

- Dolor abdominal o pélvico
- Inflamación o infección de la parte externa de la vagina (vulvovaginitis)
- Dolor de cabeza o migraña
- Flujo vaginal

Estos no constituyen todos los posibles efectos secundarios de Mirena.
Si desea obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica.

¿LE PREOCUPAN LOS COSTOS?

Hay opciones que la ayudarán. Es posible que su seguro actual cubra el DIU Mirena®. Puede consultar con su compañía de seguros cuál es su cobertura.

Proporcione a su compañía de seguros el código J de Mirena: J7298; y el código de Terminología de Procedimiento Actual (CPT) para la colocación de Mirena: 58300.

Si necesita ayuda para comprender su cobertura de seguro, visite **CoverHer.org**.

INSCRÍBASE EN EL PROGRAMA DE AHORRO DE COPAGO DE MIRENA®

Es posible que pueda obtener Mirena con pocos o ningún gasto de su bolsillo. Hable con su proveedor para obtener orientación sobre cómo participar en nuestro programa de ahorro de copago.

Las pacientes elegibles podrían pagar

tan solo $20 DE SU BOLSILLO POR MIRENA.*

CONOZCA MÁS

*No incluye otros costos de bolsillo como las visitas de pacientes. Para consultar todas las condiciones, visite copayformirena.com.

Otras consideraciones importantes sobre los riesgos de Mirena

- **Riesgos de embarazos ectópicos e intrauterinos.** Existen ciertos riesgos si queda embarazada mientras usa Mirena (consulte "¿Qué sucede si quedo embarazada mientras uso Mirena?" en la página 17).
- **Infección potencialmente mortal.** Puede producirse una infección potencialmente mortal durante los primeros días posteriores a la colocación de Mirena. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta dolor intenso o fiebre poco después de la colocación de Mirena.
- **Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP).** Algunas personas que usan DIU contraen una infección pélvica grave denominada enfermedad inflamatoria pélvica. La EIP suele transmitirse por vía sexual. Tiene mayor probabilidad de contraer EIP si usted o su pareja tienen relaciones sexuales con otras personas. La EIP puede causar problemas graves como infertilidad, embarazo ectópico o dolor pélvico que no desaparece. Suele tratarse con antibióticos. Los casos más graves de EIP pueden requerir cirugía, incluida la extirpación del útero (histerectomía). En raras ocasiones, las infecciones que comienzan como EIP pueden incluso provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si padece alguno de estos signos de EIP: sangrado prolongado o abundante, flujo vaginal inusual, dolor en la parte baja del abdomen (zona del estómago), relaciones sexuales dolorosas, escalofríos, fiebre, lesiones o llagas genitales.

Para obtener más información adicional importante sobre seguridad, consulte el folleto. Consulte los datos importantes en las páginas 16 a 19 y la información de prescripción completa aquí.

Mirena® (sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52mg

Otras consideraciones importantes sobre los riesgos de Mirena

- **Perforación.** Mirena puede penetrar (incrustarse) o atravesar la pared del útero. Esto se denomina perforación. Si esto ocurre, Mirena ya no evitará el embarazo. Si se produce una perforación, Mirena puede desplazarse fuera del útero y causar cicatrices internas, infecciones o daños en otros órganos, y es posible que se necesite una cirugía para extraerlo. En caso de perforación, puede presentarse dolor excesivo o sangrado vaginal durante la colocación de Mirena, dolor o sangrado que empeora después de la colocación o no poder sentir los hilos. El riesgo de perforación aumenta si se inserta Mirena mientras está amamantando o si ha dado a luz hace poco tiempo.
- **Expulsión.** Mirena podría salirse por sí solo. Esto se denomina expulsión. La expulsión se produce en aproximadamente 4 de cada 100 mujeres. En caso de expulsión, puede presentarse dolor excesivo o sangrado vaginal durante la colocación de Mirena, dolor o sangrado que empeora después de la colocación o no poder sentir los hilos. Si Mirena se desprende, puede quedar embarazada. Si cree que Mirena se ha salido, evite las relaciones sexuales o use métodos anticonceptivos no hormonales de respaldo (como preservativos o espermicidas) y llame a su proveedor de atención médica. El riesgo de expulsión aumenta con la inserción justo después del parto o de un aborto en el segundo trimestre.

¿MIRENA® ES ADECUADO PARA MÍ?

Estoy buscando un método anticonceptivo que cumpla con las siguientes características:

- ☐ Sea muy efectivo.
- ☐ Me ayude a aliviar mis menstruaciones abundantes.
- ☐ Sea reversible si cambian mis planes familiares.
- ☐ Pueda usarlo durante la lactancia.
- ☐ Me ayude a planificar el tiempo entre mis embarazos.

Solo usted y su proveedor de atención médica pueden decidir si Mirena es adecuado. Si marcó alguna de las casillas anteriores, consulte hoy mismo a su proveedor de atención médica sobre Mirena.

Si es una madre primeriza que considera la posibilidad de colocarse Mirena:

- Puede usar Mirena durante la lactancia.
- No es probable que Mirena afecte la calidad o cantidad de su leche materna ni la salud de su bebé lactante.
- Sin embargo, se reportaron casos aislados de disminución en la producción de leche.

Mirena no es adecuado para todos. No use Mirena en los siguientes casos:

- Está embarazada o piensa que puede estarlo. Mirena no puede utilizarse como anticonceptivo de emergencia.
- Padece una infección pélvica grave denominada enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) o si la ha padecido en el pasado, a menos que haya tenido un embarazo normal tras la desaparición de la infección.
- Actualmente padece una infección genital no tratada.
- Tuvo una infección pélvica grave en los últimos 3 meses después de un embarazo.
- Contrae infecciones con facilidad. Por ejemplo, debido a lo siguiente:
  - Usted o su pareja tienen múltiples parejas sexuales.
  - Tiene problemas con su sistema inmunitario.
  - Usa o abusa de drogas intravenosas.
- Padece de cáncer de útero o de cuello uterino, sospecha que puede sufrir dichas enfermedades.

Tenga en cuenta lo siguiente:

- El riesgo de que Mirena penetre (quede incrustado) o atraviese (perfore) la pared del útero aumenta si se coloca en mujeres que amamantan.

Mirena no es adecuado para todos. No use Mirena en los siguientes casos:

- Tiene sangrado vaginal sin causa aparente.
- Sufre una enfermedad o un tumor hepáticos.
- Padece cáncer de mama o cualquier otro cáncer sensible a la progestina, una hormona femenina (ahora o en el pasado).
- Ya tiene un dispositivo intrauterino en el útero.
- Presenta una afección del útero que cambia la forma de la cavidad uterina, como grandes tumores fibroides.
- Es alérgica al levonorgestrel, la silicona, el polietileno, la sílice, el sulfato de bario o el óxido de hierro.

Lo invitamos a informar a la FDA los efectos secundarios negativos de medicamentos de venta bajo receta. Visite **www.fda.gov/medwatch** o llame al 1-800-FDA-1088.

Para obtener más información adicional importante sobre seguridad, consulte el folleto. Consulte los datos importantes en las páginas 16 a 19 y la información de prescripción completa aquí.

Mirena®
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52mg

DATOS IMPORTANTES SOBRE MIRENA® (SISTEMA INTRAUTERINO QUE LIBERA LEVONORGESTREL) 52 MG

Mirena no protege contra el VIH (SIDA) ni otras enfermedades de transmisión sexual (ETS).

Esta información no reemplaza la consulta con su ginecólogo o cualquier otro proveedor de atención médica especializado en la salud de la mujer. Si tiene alguna duda sobre Mirena, consulte a su proveedor de atención médica.

INDICACIONES SOBRE MIRENA

Mirena es un DIU que libera hormonas para prevenir el embarazo hasta por 8 años. Mirena también trata las menstruaciones abundantes durante un máximo de 5 años en las mujeres que eligen la anticoncepción intrauterina.

¿Quién puede usar Mirena?

Puede elegir Mirena en los siguientes casos:

- Desea un método anticonceptivo de larga duración que le proporcione una baja probabilidad de quedar embarazada (menos de 1 entre 100).
- Quiere un método anticonceptivo que funcione de manera continua hasta por 8 años.
- Quiere un método anticonceptivo reversible.
- Desea un método anticonceptivo que no necesite tomar a diario.
- Está dispuesta a utilizar un método anticonceptivo que se coloca en el útero.
- Desea un método anticonceptivo que no contenga estrógenos.

No use Mirena en los siguientes casos:

- Está embarazada o piensa que puede estarlo. Mirena no puede utilizarse como anticonceptivo de emergencia.
- Padece una infección pélvica grave denominada enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) o si la ha padecido en el pasado, a menos que haya tenido un embarazo normal tras la desaparición de la infección.
- Actualmente padece una infección genital no tratada.
- Tuvo una infección pélvica grave en los últimos 3 meses después de un embarazo.
- Contrae infecciones con facilidad. Por ejemplo, debido a lo siguiente:
  - Usted o su pareja tienen múltiples parejas sexuales.
  - Tiene problemas con su sistema inmunitario.
  - Usa o abusa de drogas intravenosas.
- Padece de cáncer de útero o de cuello uterino, sospecha que puede sufrir dichas enfermedades.
- Tiene sangrado vaginal sin causa aparente.
- Sufre una enfermedad o un tumor hepáticos.
- Padece cáncer de mama o cualquier otro cáncer sensible a la progestina, una hormona femenina (ahora o en el pasado).
- Ya tiene un dispositivo intrauterino en el útero.
- Presenta una afección del útero que cambia la forma de la cavidad uterina, como grandes tumores fibroides.
- Es alérgica a los siguientes ingredientes:
  - No use Mirena si es alérgica al levonorgestrel, la silicona, el polietileno, la sílice, el sulfato de bario o el óxido de hierro.

Antes de que le coloquen Mirena, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones, incluido lo siguiente:

- Tiene alguna de las condiciones detalladas con anterioridad.
- Sufrió un ataque al corazón.
- Tuvo un derrame cerebral.
- Padece una cardiopatía congénita o tiene problemas en las válvulas del corazón.
- Presenta problemas con la coagulación sanguínea o toma medicamentos para reducirla.
- Tiene presión arterial alta.
- Tuvo un bebé hace poco o está amamantando.
- Sufre fuertes dolores de cabeza o migrañas.

- Tiene SIDA, VIH o cualquier otra infección de transmisión sexual.

Infórmele a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Debo controlar que Mirena esté en su sitio?

Sí, debe comprobar que Mirena se encuentre en la posición correcta palpando los hilos de extracción. Se recomienda hacerlo 1 vez al mes. Si siente algo más que los hilos o si no puede sentirlos, asegúrese de llamar a su proveedor de atención médica y evite las relaciones sexuales o utilice un método anticonceptivo no hormonal de respaldo, ya que es posible que Mirena no se encuentre en la posición correcta y no evitará un embarazo.

¿Cuánto tiempo después de la colocación debo volver a consultar a mi proveedor de atención médica?

Llame a su proveedor de atención médica si tiene preguntas o inquietudes (consulte "Después de la colocación, ¿cuándo debo llamar a mi proveedor de atención médica?" en la página 19). De lo contrario, regrese para un seguimiento entre 4 y 6 semanas después de la colocación para asegurarse de que Mirena se encuentre en la posición correcta.

¿Puedo usar tampones o copas menstruales con Mirena?

Sí, se pueden utilizar tampones o copas menstruales con Mirena. Cambie los tampones o las copas menstruales con cuidado para evitar tirar de los hilos de Mirena. Si cree que Mirena se movió, evite las relaciones sexuales o use métodos anticonceptivos no hormonales de respaldo (como preservativos o espermicidas) y comuníquese con su proveedor de atención médica.

¿Qué ocurre si quedo embarazada mientras uso Mirena?

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si cree que puede estar embarazada. Si es posible, también realice una prueba de embarazo en orina. Si queda embarazada mientras utiliza Mirena, puede tratarse de un embarazo ectópico. Esto significa que el embarazo no se produce en el útero. Los sangrados vaginales inusuales o el dolor abdominal, sobre todo con la ausencia de menstruación, pueden ser un signo de embarazo ectópico.

El embarazo ectópico es una emergencia médica que a menudo requiere cirugía. El embarazo ectópico puede causar sangrado interno, infertilidad e incluso la muerte.

También existen riesgos si queda embarazada mientras usa Mirena y el embarazo se produce en el útero. En los embarazos que continúan con un dispositivo intrauterino (DIU) pueden producirse infecciones graves, abortos, partos prematuros e incluso la muerte. Por este motivo, es posible que el médico intente extraer el dispositivo Mirena, aunque esto genere un aborto espontáneo. Si no se puede extraer Mirena, hable con su proveedor de atención médica sobre los beneficios y riesgos de continuar el embarazo y los posibles efectos de la hormona en el feto.

En caso de continuar con el embarazo, consulte a su proveedor de atención médica periódicamente. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta síntomas parecidos a los de la gripe, fiebre, escalofríos, calambres, dolor, sangrado, flujo vaginal o pérdida de líquido de la vagina. Pueden ser signos de infección.

¿Cómo se modificará mi menstruación cuando use Mirena?

Durante los primeros 3 a 6 meses, su período puede volverse irregular y aumentar la cantidad de días de sangrado. También puede presentar manchados frecuentes o hemorragias leves. Algunas mujeres tienen sangrados abundantes durante este período. También es posible que experimente cólicos durante las primeras semanas. Después de haber usado Mirena por un tiempo, puede notar una disminución en la cantidad de días de sangrado y manchado. En algunas mujeres, los períodos menstruales se detienen por completo. Cuando le retiren Mirena, debería volver a menstruar.

En algunas mujeres con sangrado abundante que usan Mirena, la pérdida total de sangre por ciclo disminuye de manera progresiva con el uso continuo. La cantidad de días de manchado y sangrado puede aumentar al principio, pero suele disminuir en los meses siguientes.

Los datos importantes continúan en la siguiente página.

DATOS IMPORTANTES SOBRE MIRENA® (SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL) 52 MG (continuación)

¿Es seguro amamantar mientras se utiliza Mirena?

Puede usar Mirena durante la lactancia. No es probable que Mirena afecte la calidad o cantidad de su leche materna ni la salud de su bebé lactante. Sin embargo, se reportaron casos aislados de disminución en la producción de leche. El riesgo de que Mirena penetre (quede incrustado) o atraviese la pared del útero aumenta si se coloca cuando está amamantando.

¿Mirena interfiere en las relaciones sexuales?

Ni usted ni su pareja deberían sentir el dispositivo Mirena durante las relaciones sexuales. Mirena se coloca en el útero, no en la vagina. En algunas ocasiones su pareja puede sentir los hilos. Si esto ocurre, o si usted o su pareja experimentan dolor durante las relaciones sexuales, hable con su proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios graves de Mirena?

- **Riesgos de embarazos ectópicos e intrauterinos.** Existen ciertos riesgos si queda embarazada mientras usa Mirena (consulte "¿Qué sucede si quedo embarazada mientras uso Mirena?" en la página 17).
- **Infección potencialmente mortal.** Puede producirse una infección potencialmente mortal durante los primeros días posteriores a la colocación. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta dolor intenso o fiebre poco después de la colocación.
- **Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP).** Algunas personas que usan DIU contraen una infección pélvica grave denominada enfermedad inflamatoria pélvica. La EIP suele transmitirse por vía sexual. Tiene mayor probabilidad de contraer EIP si usted o su pareja tienen relaciones sexuales con otras personas. La EIP puede causar problemas graves como infertilidad, embarazo ectópico o dolor pélvico que no desaparece. Suele tratarse con antibióticos. Los casos más graves de EIP pueden requerir cirugía, incluida la extirpación del útero (histerectomía). En raras ocasiones, las infecciones que comienzan como EIP pueden incluso provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si padece alguno de estos signos de EIP: sangrado prolongado o abundante, flujo vaginal inusual, dolor en la parte baja del abdomen (zona del estómago), relaciones sexuales dolorosas, escalofríos, fiebre, lesiones o llagas genitales.
- **Perforación.** Mirena puede penetrar (incrustarse) o atravesar la pared del útero. Esto se denomina perforación. Si esto ocurre, Mirena ya no evitará el embarazo. Si se produce una perforación, Mirena puede desplazarse fuera del útero y causar cicatrices internas, infecciones o daños en otros órganos, y es posible que se necesite una cirugía para extraerlo. En caso de perforación, puede presentarse dolor excesivo o sangrado vaginal durante la colocación de Mirena, dolor o sangrado que empeora después de la colocación o no poder sentir los hilos. El riesgo de perforación aumenta si se inserta Mirena mientras está amamantando o si ha dado a luz hace poco tiempo.
- **Expulsión.** Mirena podría salirse por sí solo. Esto se denomina expulsión. La expulsión se produce en aproximadamente 4 de cada 100 mujeres. En caso de expulsión, puede presentarse dolor excesivo o sangrado vaginal durante la colocación de Mirena, dolor o sangrado que empeora después de la colocación o no poder sentir los hilos. Si Mirena se desprende, puede quedar embarazada. Si cree que Mirena se ha salido, evite las relaciones sexuales o use métodos anticonceptivos no hormonales de respaldo (como preservativos o espermicidas) y llame a su proveedor de atención médica. El riesgo de expulsión aumenta con la inserción justo después del parto o de un aborto en el segundo trimestre.

Los efectos secundarios más frecuentes de Mirena son los siguientes:

- **Dolor, hemorragia o mareos durante la colocación y después de ella.** Si estos síntomas no cesan 30 minutos después de la colocación, es posible que Mirena no se haya colocado de manera correcta. Su proveedor de atención médica la examinará para determinar si es necesario retirar o reemplazar el dispositivo Mirena.
- **Cambios en el sangrado.** Es posible que experimente sangrado y manchado entre períodos menstruales, en especial durante los primeros 3 a 6 meses. En ocasiones, el sangrado es más abundante de lo habitual al principio. Sin embargo, suele ser más leve de lo normal y puede ser irregular. Llame a su proveedor de atención médica si la hemorragia sigue siendo más intensa de lo habitual o aumenta después de haber sido leve durante un tiempo.
- **Ausencia de períodos menstruales.** Alrededor de 2 de cada 10 mujeres dejan de menstruar después de 1 año de usar Mirena. En caso de tener dudas sobre la posibilidad de estar embarazada mientras usa Mirena, hágase una prueba de embarazo en orina y llame a su proveedor de atención médica. Es posible que deje de menstruar después de 1 año de usar Mirena. Ante la ausencia de su período durante 6 semanas mientras usa Mirena, llame a su proveedor de atención médica. Cuando le retiren Mirena, debería volver a menstruar.
- **Quistes en los ovarios.** Algunas mujeres desarrollan quistes dolorosos en los ovarios. Estos quistes suelen desaparecer por sí solos en 2 a 3 meses. Sin embargo, pueden causar dolor y, a veces, es necesario una intervención quirúrgica.

Otros efectos secundarios frecuentes de Mirena pueden ser los siguientes:

- Dolor abdominal o pélvico
- Inflamación o infección de la parte externa de la vagina (vulvovaginitis)
- Dolor de cabeza o migraña
- Flujo vaginal

Estos no constituyen todos los posibles efectos secundarios de Mirena. Si desea obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica. Informe a su proveedor de atención médica acerca de cualquier efecto secundario que le moleste o no desaparezca.

Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088. También puede informar los efectos secundarios a Bayer Healthcare Pharmaceuticals al 1-888-842-2937 o en **www.fda.gov/medwatch**.

Después de la colocación, ¿cuándo debo llamar a mi proveedor de atención médica?

En caso de que el dispositivo Mirena se desprenda por accidente y haya tenido relaciones sexuales vaginales la semana anterior, puede correr el riesgo de quedar embarazada, por lo que debe consultar a un proveedor de atención médica. Llame a su proveedor de atención médica si tiene alguna duda sobre Mirena. Llame en los siguientes casos:

- Cree que está embarazada.
- Sufre dolor pélvico, dolor abdominal o durante las relaciones sexuales.
- Tiene flujo vaginal inusual o llagas genitales.
- Presenta fiebre inexplicable, síntomas parecidos a los de la gripe o escalofríos.
- Podría estar expuesta a enfermedades de transmisión sexual (ETS).
- Le preocupa que Mirena pueda haberse expulsado (salido).
- No siente los hilos del dispositivo.
- Padece dolores de cabeza muy fuertes o migrañas.
- Presenta coloración amarillenta de la piel o en el blanco de los ojos. Pueden ser signos de problemas en el hígado.
- Sufrió un derrame cerebral o un ataque cardíaco.
- Usted o su pareja se convierten en VIH positivo.
- Tiene sangrado vaginal intenso o un sangrado que dura bastante tiempo o le preocupa.

Para obtener más información, hable sobre Mirena con su proveedor de atención médica y consulte la información de prescripción completa aprobada por la FDA que se encuentra en www.mirena.com o llame al 1-866-647-3646.

OBTENGA MÁS INFORMACIÓN EN MIRENA.COM

Si tiene alguna duda sobre Mirena®, consulte a su proveedor de atención médica. También debería obtener información sobre otros métodos anticonceptivos y elegir el que sea más adecuado para usted.

ENCUÉNTRENOS EN NUESTRAS REDES SOCIALES:

Para obtener más información adicional importante sobre seguridad, consulte el folleto. Consulte los datos importantes en las páginas 16 a 19 y la información de prescripción completa aquí.

Modelos utilizados únicamente con fines ilustrativos.

BAYER, la Cruz de Bayer y Mirena son marcas comerciales registradas de Bayer.

© 2025 Bayer. Whippany, NJ 07981

Todos los derechos reservados.

PP-MIR-US-1187-1 Impreso en EE. UU./Abril 2025

Mirena®
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52mg