Mirena®
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52 mg

BAYER

¿Está buscando un método anticonceptivo que la ayude con una menstruación abundante?

Conozca Mirena®, el único DIU aprobado por la FDA para tratar el sangrado menstrual intenso hasta por 5 años en mujeres que eligen un DIU como anticonceptivo.

Mirena® es un DIU (dispositivo intrauterino) liberador de hormonas que evita el embarazo hasta por 6 años. Mirena también se utiliza para el tratamiento de la menstruación abundante hasta por 5 años en las mujeres que eligen la anticoncepción intrauterina.

Anticonceptivo eficaz que ayuda con los períodos menstruales abundantes

Elegir el método anticonceptivo es una decisión personal y, para las mujeres que quieren prevenir el embarazo y obtener ayuda con los períodos menstruales abundantes, es importante saber que hay opciones que pueden hacer ambas cosas. Si está considerando usar un DIU, pero también tiene problemas de menstruación abundante, conozca Mirena®:

- Más del 99 % de eficacia en la prevención del embarazo hasta por 6 años
- El primer y único DIU liberador de hormonas aprobado por la FDA para el tratamiento, hasta por 5 años, de las menstruaciones abundantes, también conocidas como sangrado menstrual intenso, en mujeres que eligen un DIU para la anticoncepción
- Puede usarse si ha tenido o no un bebé
- En caso de que cambie de planes, su profesional médico puede retirarlo en cualquier momento

¿SABÍA QUÉ?

Mirena es el DIU más indicado por los profesionales de la salud en los EE. UU.*

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- Si tiene una infección genital no tratada, contrae infecciones con facilidad o padece ciertos tipos de cáncer, no use Mirena. Menos del 1 % de las usuarias contraen una infección pélvica grave llamada enfermedad pélvica inflamatoria (EPI).
- Si tiene dolor de estómago o pélvico persistente, sangrado excesivo después de la colocación o si Mirena se sale, informe a su profesional médico. Si Mirena se sale, use anticonceptivos de respaldo. Mirena puede adherirse a la pared del útero o atravesarla y provocar otros problemas.

*Respaldado por datos de SHS 2017–2019.

Lea todo el folleto para obtener más información de seguridad importante. Consulte datos importantes en las páginas 20–23.

Mirena®
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52 mg

Un análisis más detallado de Mirena

- Pequeño y en forma de T
- Está hecho de plástico suave y flexible
- Lo coloca en el útero un profesional de atención médica, quien puede retirarlo en cualquier momento

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- Durante el uso de Mirena®, el embarazo es poco frecuente, pero puede ser potencialmente mortal y producir la pérdida del propio embarazo o de la fertilidad.
- Pueden presentarse quistes ováricos pero normalmente desaparecen.

¿SABÍA QUÉ?

Mirena mide 1.26 pulgadas, aproximadamente la misma altura que un juego de dados apilados.

Tamaño real

Lea todo el folleto para obtener más información de seguridad importante. Consulte datos importantes en las páginas 20–23.

Mirena®
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52 mg

¿SABÍA QUÉ?

El Colegio Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) considera los DIU como una de las formas más eficaces para el control de la natalidad.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- El sangrado y las manchas leves pueden aumentar durante los primeros 3 a 6 meses y su menstruación puede ser irregular. Con el tiempo, las menstruaciones se hacen más cortas, más ligeras, o pueden detenerse.

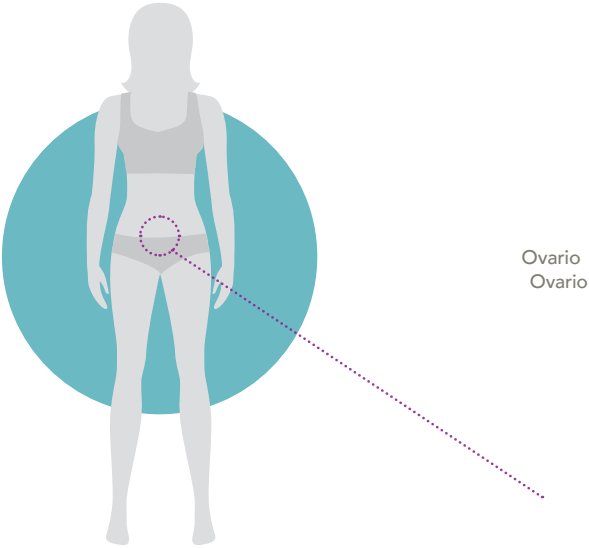
Mirena no protege contra el VIH o las enfermedades de transmisión sexual (ETS).

Solo usted y su profesional médico pueden decidir si Mirena es adecuado para usted. Mirena está disponible solo con receta médica.

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

Mirena actúa en el útero

- Un profesional médico coloca Mirena® en el útero
- Actúa administrándole una dosis continua de una hormona llamada progestina
- Como Mirena libera la hormona a nivel local en el útero a un ritmo lento, solo una pequeña cantidad entra en el torrente sanguíneo



Entre los efectos secundarios frecuentes se incluyen:

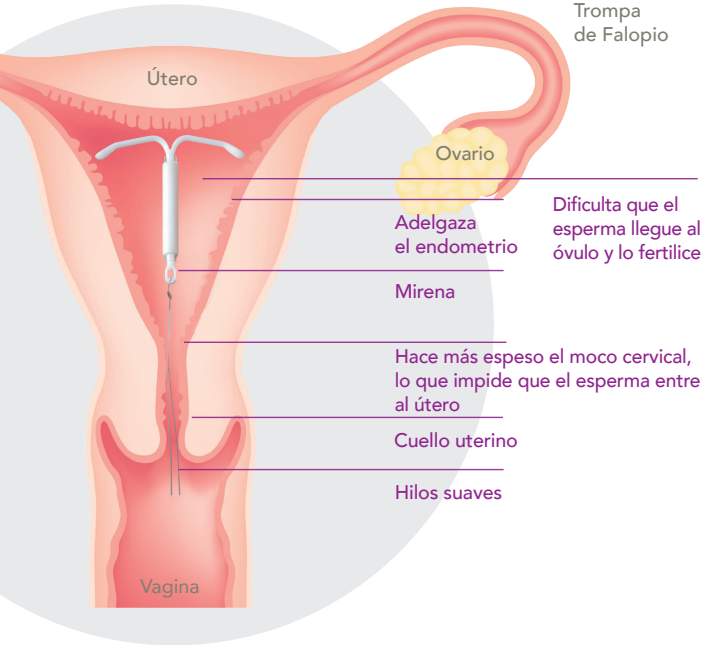
- **Dolor, sangrado o mareos durante y después de la colocación.** Si estos síntomas no desaparecen 30 minutos después de la colocación, es posible que Mirena no se haya colocado correctamente. Su profesional médico la examinará para ver si es necesario retirar o reemplazar Mirena.

¿Cómo evita Mirena el embarazo?

Lo más probable es que Mirena evite el embarazo al:

- Hacer más espeso el moco cervical, lo que impide que el esperma entre al útero
- Dificultar que el esperma llegue al óvulo y lo fertilice
- Adelgazar el endometrio

No se sabe exactamente cómo funcionan juntas estas acciones para evitar el embarazo.



Entre los efectos secundarios frecuentes se incluyen:

- **Cambios en el sangrado.** Puede tener sangrado y manchas entre períodos menstruales, especialmente durante los primeros 3 a 6 meses. A veces, al principio, el sangrado es mayor de lo habitual. Sin embargo, el sangrado suele volverse más ligero de lo habitual y podría ser irregular. Llame a su profesional médico si el sangrado sigue siendo más abundante de lo normal o si aumenta después de haber sido leve durante un tiempo.

Lea todo el folleto para obtener más información de seguridad importante. Consulte datos importantes en las páginas 20–23.

Mirena®
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52 mg

¿Qué es el sangrado menstrual intenso?

El sangrado menstrual intenso es una pérdida excesiva de sangre menstrual (superior a 80 ml o aproximadamente 6 cucharadas) durante un solo ciclo. Es posible que tenga sangrado menstrual intenso si:

- Necesita usar dos toallas para controlar el flujo menstrual
- Tiene menstruaciones que duran más de 7 días
- Necesita cambiar la toalla o tampón durante la noche

Si presenta cualquiera de estos síntomas, hable con su profesional médico.

Con Mirena, es posible que cambien las menstruaciones abundantes

Mirena® reduce rápidamente los períodos menstruales abundantes. En un ensayo clínico de Mirena en mujeres con menstruaciones abundantes, la mayoría presentó:

después de **3 meses**

después de **6 meses**

Mirena también puede afectar los períodos menstruales abundantes de otras maneras

La cantidad de días de sangrado y manchas leves puede aumentar inicialmente, pero generalmente disminuye en los meses siguientes. El sangrado también puede seguir siendo irregular.

Llame a su profesional médico si el sangrado sigue siendo más abundante de lo habitual o si no tiene una menstruación en un período de 6 semanas al usar Mirena.

Entre otros efectos secundarios frecuentes se incluyen:

- **Ausencia de períodos menstruales.** Alrededor de 2 de cada 10 mujeres dejan de tener períodos menstruales después de 1 año de uso de Mirena. Si le preocupa que pueda estar embarazada mientras usa Mirena, realícese una prueba de embarazo en orina y llame a su profesional médico. Si no tiene una menstruación en un período de 6 semanas mientras usa Mirena, llame a su profesional médico. Sus períodos menstruales regresarán cuando se le retire Mirena.

Lea todo el folleto para obtener más información de seguridad importante.
Consulte datos importantes en las páginas 20–23.

Mirena®
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52 mg

¿Qué esperar al recibir Mirena?

- Un profesional médico le coloca Mirena® en el útero
- Mirena puede colocarse durante una visita de rutina al consultorio y no es un procedimiento quirúrgico
- Debe regresar para una visita de seguimiento en un plazo de 4 a 6 semanas
- Después de la colocación, el profesional médico le mostrará cómo realizar la comprobación mensual de los hilos para asegurarse de que Mirena sigue en el útero
- Si no encuentra los hilos, comuníquese con su profesional médico. Es posible que el DIU no esté en la posición correcta y no pueda evitar el embarazo. Utilice anticonceptivos de respaldo no hormonales (como condones y espermicida) y pídale a su profesional médico que verifique si Mirena todavía está en el lugar correcto.

¿SABÍA QUÉ?

Mirena es reversible en cualquier momento, en caso de que cambie de planes. Cuando el profesional médico retira Mirena, no tiene que esperar un tiempo para intentar quedar embarazada.

Entre otros efectos secundarios frecuentes se incluyen:

- **Quistes en los ovarios.** Algunas mujeres que usan Mirena desarrollan quistes dolorosos en los ovarios. Estos quistes generalmente desaparecen por sí solos en 2 o 3 meses. Los quistes pueden provocar dolor y a veces requieren cirugía.

Lea todo el folleto para obtener más información de seguridad importante. Consulte datos importantes en las páginas 20–23.

Mirena®
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52 mg

¿Qué puede esperar durante la colocación?

- Los efectos secundarios que presentan las mujeres con frecuencia son dolor, sangrado o mareos durante o después de la colocación
- Si estos síntomas no desaparecen en los 30 minutos siguientes a la colocación, es posible que Mirena no se haya colocado correctamente
- Su profesional médico la examinará para ver si es necesario retirar o reemplazar Mirena

Si le preocupa el dolor, pregunte a su profesional médico acerca de tomar analgésicos de venta sin receta antes del procedimiento para ayudar a minimizar cualquier molestia.

Entre otros efectos secundarios frecuentes se incluyen:

- dolor pélvico/dolor abdominal
- infección de la parte externa de la vagina (vulvovaginitis)
- dolor de cabeza o migrañas
- secreción vaginal

Estos no constituyen todos los posibles efectos secundarios de Mirena. Para obtener más información, consulte a su profesional médico.

¿Cómo puede afectar Mirena la menstruación?

3 a 6 meses

Durante los primeros 3 a 6 meses, su menstruación puede ser irregular y aumentar el número de días de sangrado. También puede tener pérdidas leves o sangrado ligero y calambres frecuentes. Algunas mujeres tienen sangrado abundante durante este tiempo. Llame a su profesional médico si el sangrado sigue siendo más abundante de lo normal o si aumenta después de haber sido leve durante un tiempo.

Después de usar Mirena por un tiempo, es probable que el número de días de sangrado y pérdidas leves disminuya. Hay una pequeña probabilidad de que sus períodos menstruales se detengan por completo. Esto es porque la hormona en Mirena reduce el engrosamiento mensual del revestimiento uterino.

1 año

Al final del primer año, alrededor del 20 % de las usuarias no tiene menstruaciones. Si tiene alguna sospecha de estar embarazada mientras usa Mirena, realícese una prueba de embarazo en orina y llame a su profesional médico. Si no tiene una menstruación en un período de 6 semanas mientras usa Mirena, llame a su profesional médico. Las menstruaciones regresarán cuando se le retire Mirena.

En algunas mujeres con sangrado abundante, la pérdida total de sangre por ciclo disminuye progresivamente con el uso continuo. El número de días de sangrado y pérdidas leves puede aumentar inicialmente, pero por lo general disminuye en los meses siguientes.

¿SABÍA QUÉ?

Puede seguir usando tampones mientras usa Mirena.

Algunas consideraciones de riesgo grave sobre Mirena

- Llame de inmediato a su profesional médico si sospecha que está embarazada. Si queda embarazada mientras usa Mirena, puede tener un embarazo ectópico. Esto significa que el embarazo se desarrolla fuera del útero. Un sangrado vaginal anormal o dolor abdominal, especialmente con ausencia de períodos menstruales, 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.

Como Mirena se coloca en el útero, no en la vagina:

- Mirena no debe producir ninguna sensación o molestia ni usted ni a su pareja durante las relaciones sexuales
- A veces, su pareja podría sentir los hilos; si esto ocurre o si usted o su pareja sienten dolor durante las relaciones sexuales, hable con su profesional médico

Algunas consideraciones de riesgo grave sobre Mirena

- También hay riesgos si queda embarazada mientras usa Mirena y el embarazo está en el útero. Puede ocurrir una infección grave, aborto espontáneo, parto prematuro, e incluso la muerte en los embarazos que continúan con un dispositivo intrauterino (DIU). Debido a esto, su profesional médico puede intentar retirar Mirena, aunque la extracción podría provocar un aborto espontáneo. Si no se puede retirar Mirena, hable con su profesional médico sobre los beneficios y riesgos de continuar con el embarazo.
- Si continúa con el embarazo, consulte a su profesional médico periódicamente. Llame de inmediato a su profesional médico si tiene síntomas semejantes a los de la gripe, fiebre, escalofríos, calambres, dolor, sangrado, secreción vaginal o pérdidas de fluidos por la vagina. Estos pueden ser signos de infección.
- No se sabe si Mirena, al permanecer colocado durante el embarazo, puede provocar efectos a largo plazo sobre el feto.

Lea todo el folleto para obtener más información de seguridad importante. Consulte datos importantes en las páginas 20–23.

Mirena®
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52 mg

Compruebe si su seguro cubre Mirena

1. Llame al número que aparece en el reverso de su tarjeta de seguro y dígales que Mirena® es un método anticonceptivo administrado por profesionales médicos.
2. Pídales que verifiquen si Mirena está cubierto sin costo alguno.
3. Proporcióneles el código J de Mirena: J7298; y el código de Terminología de procedimiento actual (CPT) para la colocación de Mirena: 58300.
4. Pregunte si tendrá algún gasto de bolsillo, si Mirena solo está cubierto parcialmente por su plan.

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

¿SABÍA QUÉ?

Es posible que pueda obtener Mirena sin gastos de bolsillo. Llame a su compañía de seguros.

Otras consideraciones de riesgo grave sobre Mirena

- **Riesgos de embarazo ectópico y de embarazo intrauterino.** Existen riesgos si queda embarazada mientras usa Mirena (ver "¿Qué hago si quedo embarazada mientras uso Mirena?" en la página 21).
- **Infección potencialmente mortal.** Puede producirse una infección potencialmente mortal dentro de los primeros días después de 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 pélvica inflamatoria.** Algunas usuarias de un DIU contraen una infección pélvica grave llamada enfermedad pélvica inflamatoria. Por lo general la EPI se transmite sexualmente. Tiene una mayor probabilidad de contraer EPI si usted o su pareja tienen relaciones sexuales con otras personas. La EPI puede causar problemas graves tales como infertilidad, embarazo ectópico o dolor pélvico que no desaparece. La EPI se trata usualmente con antibióticos. Los casos más graves de EPI pueden requerir cirugía, incluida la extirpación del útero (histerectomía). En casos muy poco frecuentes, las infecciones que comienzan como EPI pueden incluso causar la muerte.

  Informe de inmediato a su profesional médico si tiene cualquiera de estos signos de EPI: sangrado abundante o persistente, flujo vaginal inusual, dolor en la parte baja del abdomen (zona del estómago), dolor durante las relaciones sexuales, escalofríos, fiebre, lesiones o llagas genitales.

¿No tiene seguro? Es posible que Bayer pueda ayudar

Bayer US Patient Assistance Foundation es una organización benéfica que ayuda a los pacientes elegibles a obtener sin costo alguno medicamentos Bayer con receta.

Comuníquese con el programa al 1-866-2BUSPAF (228-7723) de lunes a viernes, de 8:30 A. M. a 5:00 P. M., hora del Este, o visite el sitio web de la fundación en patientassistance.bayer.us para obtener información. Presente una solicitud en línea y vea si reúne los requisitos para recibir ayuda.

MÁS INFORMACIÓN

en Mirena.com o llame al 1-866-647-3646

Otras consideraciones de riesgo grave sobre Mirena

- **Perforación.** Mirena se puede adherir a la pared del útero (incrustarse) o atravesarla. Esto se denomina perforación. Si esto ocurre, es posible que Mirena ya no pueda impedir el embarazo. Si se produce una perforación, Mirena puede pasar a través del útero y causar cicatrices internas, infección o daño a otros órganos y podría necesitarse una cirugía para extraer el DIU. Con la 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 es mayor si Mirena se inserta mientras usted está amamantando.
- **Expulsión.** Mirena puede salirse solo. Esto se denomina expulsión. Con la 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. Puede quedar embarazada si Mirena se sale. Si cree que Mirena se ha salido, use un método anticonceptivo de respaldo como condones y espermicida y llame a su profesional médico.

Lea todo el folleto para obtener más información de seguridad importante. Consulte datos importantes en las páginas 20–23.

Mirena®
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52 mg

Si acaba de ser madre y está considerando Mirena®:

- Puede amamantar mientras usa Mirena, pero consulte primero con su profesional médico.
- Su profesional médico puede colocar Mirena durante una visita al consultorio si han pasado más de 6 semanas desde el parto.

También debe considerar lo siguiente:

- El riesgo de que Mirena se adhiera (se incruste) o atraviese la pared del útero (llamado perforación) es mayor cuando se coloca en mujeres que están amamantando.

Mirena no es adecuado para todas las mujeres. No utilice Mirena si usted:

- está o pudiera estar embarazada; Mirena no puede usarse como anticonceptivo de emergencia
- tiene una infección pélvica grave llamada enfermedad pélvica inflamatoria (EPI) o ha tenido EPI en el pasado a menos que haya tenido un embarazo normal después de que la infección desapareciera
- tiene actualmente una infección genital no tratada

Lea todo el folleto para obtener más información de seguridad importante. Consulte datos importantes en las páginas 20–23.

Mirena®
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52 mg

¿Mirena es adecuado para mí?

Estoy buscando un método anticonceptivo que:

- ☐ Tenga alta eficacia
- ☐ Ayude a aliviar mis menstruaciones abundantes
- ☐ Sea reversible, en caso de que cambie de planes familiares
- ☐ Pueda usar mientras amamanto si han pasado más de 6 semanas desde el parto
- ☐ Sea útil para planificar el tiempo entre mis embarazos

Solo usted y su profesional médico pueden decidir si Mirena es adecuado para usted. Si marcó alguna de las casillas anteriores, pregúntele hoy mismo a su profesional médico sobre Mirena.

Mirena no es adecuado para todas las mujeres. No utilice Mirena si usted:

- ha tenido una infección pélvica grave en los últimos 3 meses después de un embarazo
- puede contraer infecciones con facilidad. Por ejemplo, si usted:
  - tiene múltiples parejas sexuales o su pareja tiene múltiples parejas sexuales
  - tiene problemas con su sistema inmunitario
  - usa o abusa de drogas intravenosas
- tiene o sospecha que podría tener cáncer de útero o de cuello uterino
- tiene sangrado vaginal que no ha sido explicado
- tiene una enfermedad hepática o un tumor en el hígado
- tiene ahora o tuvo en el pasado cáncer de mama o cualquier otro tipo de cáncer sensible a la progestina (una hormona femenina)
- ya tiene colocado un dispositivo intrauterino
- tiene una afección en el útero que cambia la forma de su cavidad uterina, como tumores fibroides grandes
- es alérgica a levonorgestrel, silicona, polietileno, sílice, sulfato de bario u óxido de hierro

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

¿Busca un método anticonceptivo pero no tiene sangrado menstrual intenso?

Conozca Kyleena® (sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 19.5 mg, el DIU con la dosis hormonal más baja aprobado para evitar el embarazo y que dura 5 años:

- En la prevención del embarazo, tiene una eficacia de más del 99 % por cada año de uso y del 98.6 % en un período de 5 años
- El DIU con la dosis hormonal más baja y una duración de 5 años
- Puede usarse si ha tenido o no un bebé
- En caso de que cambie de planes, su profesional médico puede retirarlo en cualquier momento:

Información de seguridad importante sobre Kyleena y Mirena

- No use Kyleena ni Mirena si tiene una infección genital no tratada, contrae infecciones con facilidad o padece ciertos tipos de cáncer. Menos del 1 % de las usuarias contraen una infección pélvica grave llamada enfermedad pélvica inflamatoria (EPI).

Lea todo el folleto para obtener más información de seguridad importante. Consulte datos importantes en las páginas 20–23.

¿Qué DIU anticonceptivo es el adecuado para mí?

Quiero un DIU que también ayude con las menstruaciones abundantes

Pregúntele a su profesional médico acerca de **Mirena® (sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52 mg**, un DIU liberador de hormonas que evita el embarazo hasta por 6 años. Mirena también se utiliza para el tratamiento de la menstruación abundante hasta por 5 años en las mujeres que eligen la anticoncepción intrauterina.

Quiero un DIU que dure 5 años y que contenga la dosis hormonal más baja

Pregúntele a su profesional médico sobre **Kyleena® (sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 19.5 mg**, un DIU liberador de hormonas que previene el embarazo hasta por 5 años.

Información de seguridad importante sobre Kyleena y Mirena

- Si tiene dolor de estómago o pélvico persistente, sangrado excesivo después de la colocación o si Mirena o Kyleena se salen, informe a su profesional médico. Si Mirena o Kyleena se salen, use anticonceptivos de respaldo. Kyleena o Mirena pueden adherirse a la pared del útero o atravesarla y provocar otros problemas.
- Durante el uso de Mirena o Kyleena, el embarazo es poco frecuente, pero puede ser fatal para el propio embarazo, provocar la infertilidad o, incluso, poner en peligro la vida.
- Pueden presentarse quistes ováricos pero normalmente desaparecen.
- El sangrado y las manchas leves pueden aumentar durante los primeros 3 a 6 meses, y su menstruación puede ser irregular. Con el tiempo, las menstruaciones se hacen más cortas, más ligeras, o pueden detenerse.

Ni Kyleena ni Mirena protegen contra el VIH o las enfermedades de transmisión sexual (ETS).

Solo usted y su profesional médico pueden decidir si Mirena o Kyleena son adecuados para usted. Kyleena y Mirena están disponibles únicamente con receta médica. Le recomendamos informar a la FDA sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta bajo receta.
Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

DATOS IMPORTANTES ACERCA DE MIRENA® (SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL) 52 MG Y KYLEENA® (SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL) 19.5 MG

Ni Mirena ni Kyleena protegen contra la infección por VIH (SIDA) o las enfermedades de transmisión sexual (ETS).

Esta información no reemplaza la conversación con su ginecólogo u otro proveedor de atención médica especializado en la salud de la mujer. Si tiene alguna pregunta sobre Mirena o Kyleena, consulte a su proveedor de atención médica.

INDICACIONES PARA MIRENA

Mirena es un dispositivo intrauterino (DIU) liberador de hormonas que evita el embarazo hasta por 6 años. Mirena también se utiliza para el tratamiento de la menstruación abundante hasta por 5 años en las mujeres que eligen la anticoncepción intrauterina.

INDICACIONES PARA KYLEENA

Kyleena es un dispositivo intrauterino (DIU) liberador de hormonas que evita el embarazo hasta por 5 años.

¿Quién puede usar Mirena o Kyleena?

Puede elegir Mirena o Kyleena si:

- quiere un método anticonceptivo a largo plazo que proporcione una baja probabilidad de quedar embarazada (menos de 1 de cada 100)
- quiere un método anticonceptivo que funcione de manera continua hasta por 6 años para Mirena o 5 años para Kyleena
- quiere un método anticonceptivo que sea reversible
- quiere un método anticonceptivo que no necesite tomar a diario
- está dispuesta a usar un método anticonceptivo que se coloca en el útero
- quiere un método anticonceptivo que no contenga estrógenos

No utilice Mirena o Kyleena si usted:

- está o pudiera estar embarazada; Mirena o Kyleena no pueden usarse como anticonceptivos de emergencia
- tiene una infección pélvica grave llamada enfermedad pélvica inflamatoria (EPI) o ha tenido EPI en el pasado a menos que haya tenido un embarazo normal después de que la infección desapareciera
- tiene actualmente una infección genital no tratada
- ha tenido una infección pélvica grave en los últimos 3 meses después de un embarazo
- puede contraer infecciones con facilidad. Por ejemplo, si usted:
  - o su pareja tienen múltiples parejas sexuales
  - tiene problemas con su sistema inmunitario
  - usa o abusa de drogas intravenosas
- tiene o sospecha que pudiera tener cáncer de útero o de cuello uterino
- tiene sangrado vaginal que no ha sido explicado
- tiene una enfermedad hepática o un tumor en el hígado
- tiene ahora o tuvo en el pasado cáncer de mama o cualquier otro tipo de cáncer sensible a la progestina (una hormona femenina)
- ya tiene colocado un dispositivo intrauterino
- tiene una afección del útero que cambia la forma de la cavidad uterina, como tumores fibroides grandes
- es alérgica a estos ingredientes:
  - No utilice Mirena si es alérgica a levonorgestrel, silicona, polietileno, sílice, sulfato de bario u óxido de hierro
  - No utilice Kyleena si es alérgica a levonorgestrel, silicona, polietileno, plata, sílice, sulfato de bario, polipropileno o ftalocianina de cobre

Antes de la colocación de Mirena o Kyleena, informe a su profesional médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene cualquiera de las afecciones médicas indicadas anteriormente
- ha tenido un ataque cardíaco
- ha tenido un accidente cerebrovascular
- nació con una enfermedad cardíaca o tiene problemas con sus válvulas cardíacas
- tiene problemas con la coagulación de la sangre o toma medicamentos para reducir la coagulación

- tiene presión arterial alta
- tuvo un bebé recientemente o está amamantando
- tiene dolores de cabeza o migraña intensos
- tiene SIDA, VIH o cualquier otra infección de transmisión sexual

Informe a su profesional médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

¿Debo verificar si Mirena o Kyleena están bien colocados?

Sí, debe verificar que Mirena o Kyleena estén en la posición correcta al sentir los hilos de extracción. Es una buena costumbre hacerlo 1 vez al mes. Si siente algo más que hilos o si no puede sentir los hilos, asegúrese de llamar a su profesional médico y utilizar un anticonceptivo de respaldo, ya que es posible que Mirena o Kyleena no estén en la posición correcta y no puedan prevenir el embarazo.

Después de la colocación del DIU, ¿cuándo debo regresar para una consulta con mi profesional médico?

Llame a su profesional médico si tiene preguntas o inquietudes (consulte "Después de la colocación, ¿cuándo debo llamar a mi profesional médico?"). De lo contrario, debe regresar después de 4-6 semanas de la colocación para un seguimiento y asegurarse de que Mirena o Kyleena estén en la posición correcta.

¿Puedo utilizar tampones con Mirena o Kyleena?

Sí, puede utilizar tampones con Mirena o Kyleena.

¿Qué hago si quedo embarazada mientras uso Mirena o Kyleena?

Llame de inmediato a su profesional médico si cree que puede estar embarazada. Si es posible, realícese una prueba de embarazo en orina. Si queda embarazada mientras usa Mirena o Kyleena, puede tener un embarazo ectópico. Esto significa que el embarazo se desarrolla fuera del útero. Un sangrado vaginal anormal o dolor abdominal, especialmente con ausencia de períodos menstruales, 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 hay riesgos si queda embarazada mientras utiliza Mirena o Kyleena y el embarazo está en el útero. Puede ocurrir una infección grave, aborto espontáneo, parto prematuro, e incluso la muerte en los embarazos que continúan con un dispositivo intrauterino (DIU). Debido a esto, su profesional médico puede intentar retirarle Mirena o Kyleena, aunque la extracción podría causar un aborto espontáneo. Si no se puede retirar Mirena o Kyleena, hable con su profesional médico sobre los beneficios y los riesgos de continuar el embarazo.

Si continúa su embarazo, visite a su profesional médico regularmente. Llame de inmediato a su profesional médico si tiene síntomas semejantes a los de la gripe, fiebre, escalofríos, calambres, dolor, sangrado, secreción vaginal o pérdida de fluidos por la vagina. Pueden ser signos de infección. No se sabe si Mirena o Kyleena pueden provocar efectos a largo plazo sobre el feto si permanecen colocados durante el embarazo.

¿Cómo cambiará mi menstruación con Mirena o Kyleena?

Durante los primeros 3 a 6 meses, su menstruación puede ser irregular y aumentar el número de días de sangrado. También puede tener pérdidas leves o sangrado ligero y calambres frecuentes. Algunas mujeres tienen sangrado abundante durante este tiempo. Después de usar Mirena o Kyleena por un tiempo, es probable que el número de días de sangrado y pérdidas leves disminuya. Hay una pequeña probabilidad de que sus períodos menstruales se detengan por completo. Sus períodos menstruales deben regresar cuando se le retire Kyleena o Mirena.

En algunas mujeres con sangrado abundante que usan Mirena, la pérdida total de sangre por ciclo disminuye progresivamente con el uso continuo. El número de días de sangrado y pérdidas leves puede aumentar inicialmente, pero por lo general disminuye en los meses siguientes.

Los datos importantes continúan en la página siguiente.

DATOS IMPORTANTES ACERCA DE MIRENA® (SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL) 52 MG Y KYLEENA® (SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL) 19.5 MG (CONTINUACIÓN)

¿Es seguro amamantar mientras utilizo Mirena o Kyleena?

Puede usar Mirena o Kyleena cuando está amamantando si han pasado más de 6 semanas desde que tuvo a su bebé. Si está amamantando, no es probable que Mirena o Kyleena afecten la calidad o cantidad de su leche materna o la salud de su bebé lactante. Sin embargo, se han reportado casos aislados de disminución de la producción de leche. El riesgo de que Mirena o Kyleena se adhieran (incrusten) o atraviesen la pared del útero es mayor si se insertan mientras está amamantando.

¿Mirena o Kyleena interferirán con las relaciones sexuales?

Mirena o Kyleena no deben producir ninguna sensación o molestia ni a usted ni a su pareja durante las relaciones sexuales. Mirena o Kyleena se colocan en el útero, no en la vagina. A veces, su pareja podría sentir los hilos. Si esto ocurre, o si usted o su pareja sienten dolor durante las relaciones sexuales, hable con su profesional médico.

¿Puedo hacerme una resonancia magnética con Kyleena colocado?

Kyleena se puede escanear de forma segura con una resonancia magnética (RM) bajo condiciones específicas. Antes de hacerse una RM, dígale a su profesional médico que tiene colocado un DIU Kyleena.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Mirena o Kyleena?

- **Riesgos de embarazo ectópico o intrauterino.** Existen riesgos si queda embarazada mientras usa Mirena o Kyleena (ver "¿Qué hago si quedo embarazada mientras uso Mirena o Kyleena?").
- **Infección potencialmente mortal.** Dentro de los primeros días después de la colocación puede producirse una infección potencialmente mortal. Llame de inmediato a su profesional médico si presenta dolor grave o fiebre poco después de la colocación.
- **Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP).** Algunas usuarias de DIU contraen una infección pélvica grave llamada enfermedad pélvica inflamatoria. Por lo general la EPI se transmite sexualmente. Tiene una mayor probabilidad de contraer EPI si usted o su pareja tienen relaciones sexuales con otras personas. La EPI puede causar problemas graves tales como infertilidad, embarazo ectópico o dolor pélvico que no desaparece. La EPI se trata usualmente con antibióticos. Los casos más graves de EPI pueden requerir cirugía, incluida la extirpación del útero (histerectomía). En casos muy poco frecuentes, las infecciones que comienzan como EPI pueden incluso causar la muerte. Informe de inmediato a su profesional médico si tiene cualquiera de estos signos de EPI: sangrado abundante o persistente, flujo vaginal inusual, dolor en la parte baja del abdomen (área estomacal), dolor durante las relaciones sexuales, escalofríos, fiebre, lesiones o llagas genitales.
- **Perforación.** Mirena o Kyleena se pueden adherir a la pared del útero (incrustarse) o atravesarla. Esto se denomina perforación. Si esto ocurre, es posible que Mirena o Kyleena ya no puedan impedir el embarazo. Si se produce la perforación, Mirena o Kyleena pueden pasar a través del útero y causar cicatrices internas, infección o daño a otros órganos y podría necesitarse una cirugía para extraer Mirena o Kyleena. Con la perforación, se puede presentar dolor excesivo o sangrado vaginal durante la colocación de Mirena o Kyleena, dolor o sangrado que empeora después de la colocación, o no poder sentir los hilos. El riesgo de perforación es mayor si Mirena o Kyleena se insertan mientras usted está amamantando.
- **Expulsión.** Mirena o Kyleena pueden salirse solos. Esto se denomina expulsión. Con la expulsión, se puede presentar dolor excesivo o sangrado vaginal durante la colocación de Mirena o Kyleena, dolor o sangrado que empeora después de la colocación, o no poder sentir los hilos. Puede quedar embarazada si Mirena o Kyleena se salen. Si piensa que Mirena o Kyleena se salieron, use un método anticonceptivo de respaldo, como condones y espermicidas y llame a su profesional médico.

Los efectos secundarios comunes de Mirena o Kyleena incluyen:

- **Dolor, sangrado o mareos durante y después de la colocación.** Si estos síntomas no desaparecen dentro de los 30 minutos posteriores a la colocación, es posible que Mirena o Kyleena no se hayan colocado correctamente. Su profesional médico la examinará para ver si debe retirar o reemplazar Mirena o Kyleena.

- **Cambios en el sangrado.** Puede tener sangrado y manchas leves entre períodos menstruales, especialmente durante los primeros 3 a 6 meses. A veces, al principio, el sangrado es mayor de lo habitual. Sin embargo, el sangrado suele volverse más ligero de lo habitual y podría ser irregular. Llame a su profesional médico si el sangrado continúa más fuerte de lo habitual o aumenta después de haber sido ligero por un tiempo.
- **Ausencia de períodos menstruales.** Alrededor de 2 de cada 10 mujeres dejan de tener períodos menstruales después de 1 año de uso de Mirena. Alrededor de 12 de cada 100 mujeres dejan de tener períodos menstruales después de 1 año de uso de Kyleena. Si tiene alguna sospecha de estar embarazada mientras usa Mirena o Kyleena, realícese una prueba de embarazo en orina y llame a su profesional médico. Sus menstruaciones pueden detenerse después de 1 año de usar Mirena o Kyleena. Si no tiene una menstruación en un período de 6 semanas durante el uso de Mirena o Kyleena, llame a su profesional médico. Sus períodos menstruales deben regresar cuando se le retire Kyleena o Mirena.
- **Quistes en el ovario.** Algunas mujeres desarrollan quistes dolorosos en los ovarios. Estos quistes generalmente desaparecen por sí solos en 2 o 3 meses. Los quistes pueden provocar dolor y a veces requieren cirugía.

Otros efectos secundarios de Mirena incluyen:
- dolor pélvico/dolor abdominal
- infección de la parte externa de la vagina (vulvovaginitis)
- dolor de cabeza o migraña
- secreción vaginal

Otros efectos secundarios de Kyleena incluyen:
- inflamación o infección de la parte externa de la vagina (vulvovaginitis)
- dolor abdominal o pélvico
- dolor de cabeza o migraña
- acné o piel grasa
- períodos menstruales dolorosos
- sensibilidad o dolor en los senos

Estos no constituyen todos los posibles efectos secundarios de Mirena o Kyleena. Para obtener más información, consulte a su profesional médico. Informe a su profesional médico acerca de cualquier efecto secundario que le moleste o no desaparezca.

Llame a su profesional médico para obtener asesoramiento especializado acerca de los efectos secundarios. Puede reportar 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 profesional médico?

Si Kyleena o Mirena se salen accidentalmente y tuvo relaciones sexuales dentro de la semana anterior, puede estar en riesgo de quedar embarazada y debe hablar con un profesional médico. Llame a su profesional médico si tiene alguna inquietud sobre Mirena o Kyleena. Asegúrese de llamar si:
- Sospecha que está embarazada
- Tiene dolor en la pelvis, dolor abdominal o dolor durante las relaciones sexuales
- Tiene secreción vaginal inusual o llagas genitales
- Tiene fiebre sin razón aparente, síntomas semejantes a los de la gripe o escalofríos
- Pudiera estar expuesta a infecciones de transmisión sexual (ITS)
- Le preocupa que Mirena o Kyleena puedan haber sido expulsados (que se hayan salido)
- No puede sentir los hilos de Mirena o Kyleena
- Presenta dolores de cabeza o migraña muy intensos
- Presenta una coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos Estos pueden ser signos de problemas hepáticos
- Ha tenido un infarto cerebral o un ataque cardíaco
- Usted o su pareja se vuelven VIH positivo
- Tiene sangrado vaginal intenso, sangrado que dura mucho tiempo o sangrado que le preocupa.

Para obtener más información, hable con su profesional médico acerca de Mirena o Kyleena y consulte la información de prescripción completa aprobada por la FDA que se encuentra en www.mirena.com o www.kyleena.com, o llame al 1-866-647-3646.

Obtenga más información en **Mirena.com**

Síganos en **@whyIUD**

Escanee el código QR con la cámara de su teléfono para visitar Mirena.com

Si tiene preguntas sobre Mirena® o Kyleena® (sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 19.5 mg, consulte con su profesional médico. También debería informarse sobre otros métodos anticonceptivos y elegir el más adecuado para usted.

Lea la información de seguridad importante en todo el folleto.

Consulte datos importantes en las páginas 20–23.

Los modelos se utilizan solo con fines ilustrativos.

BAYER, la cruz de Bayer, Mirena y Kyleena son marcas comerciales registradas de Bayer.
© 2020 Bayer. Whippany, NJ 07981
Todos los derechos reservados. PP-MIR-US-0290-1 Impreso en EE. UU./Octubre de 2020