

LOT:



**CONSENT FORM**  
**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO**

I have read the patient information booklet and have had my questions about MIRENA<sup>®</sup> answered. I choose to have MIRENA<sup>®</sup> inserted by  
*He leído el folleto de información para pacientes y he recibido respuesta a todas mis preguntas acerca del dispositivo MIRENA<sup>®</sup>. He decidido que el dispositivo MIRENA<sup>®</sup> sea colocado por*

Health care Provider's Name \_\_\_\_\_  
*Nombre del médico*

Patient's Signature \_\_\_\_\_ Date/Fecha \_\_\_\_\_  
*Firma de la paciente*

The patient has signed this consent form in my presence after I counseled her and answered her questions.  
*La paciente ha firmado este formulario de consentimiento en mi presencia después de haberla asesorado y respondido a sus preguntas.*

Health care Provider's Signature \_\_\_\_\_ Date/Fecha \_\_\_\_\_  
*Firma del médico*

The system is scheduled for removal on \_\_\_\_\_  
*El dispositivo debe ser retirado por el médico el* Date/Fecha \_\_\_\_\_

Manufactured for:  
 Fabricado para:

**BERLEX**<sup>®</sup>  
 Berlex, Montville, NJ 07045  
 © 2004, Berlex, Inc. All rights reserved.  
 Manufactured in Finland

Berlex, Montville, NJ 07045  
 © 2004, Berlex, Inc. todos los derechos reservados  
 Fabricado en Finlandia

2311116

(B)6009301

September 2004



Patient Information

Información para pacientes

**MIRENA**<sup>®</sup>

*Patient  
 Information  
 Booklet*

*Folleto de  
 información  
 para pacientes*



Patient Information

Información para pacientes

## PATIENT INFORMATION

### MIRENA® (levonorgestrel-releasing intrauterine system)

**MIRENA® (Mur-ā-nah) is used to prevent pregnancy. It does not protect against HIV infection (AIDS) and other sexually transmitted diseases (STDs).**

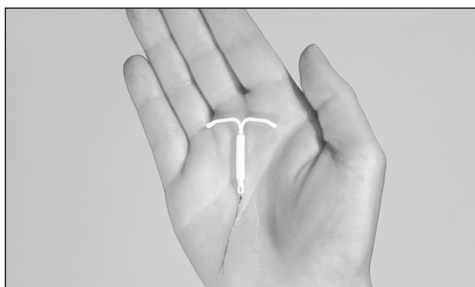
Read this information carefully before you decide if **MIRENA®** is right for you. This information does not take the place of talking with your health care provider. If you have any questions about **MIRENA®**, ask your health care provider. You should also learn about other birth control methods to choose the one that is best for you.

#### What is MIRENA®?

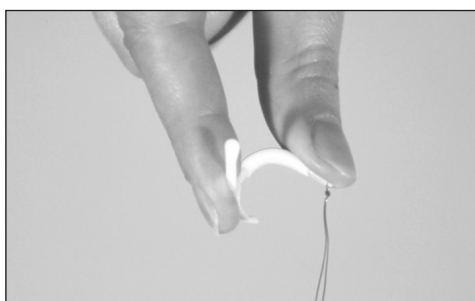
**MIRENA®** is a hormone-releasing system placed in your uterus to prevent pregnancy for up to 5 years.

**MIRENA®** is T-shaped. It contains a hormone called levonorgestrel. Levonorgestrel is a progestin hormone often used in birth control pills. **MIRENA®** releases the hormone into the uterus. Only small amounts of the hormone enter your blood.

Two brown threads are attached to the stem of the T. You can check that **MIRENA®** is in place by feeling for the threads at the top of your vagina with your fingers. Your health care provider can also remove **MIRENA®** at any time by pulling on the threads. The threads are the only part of **MIRENA®** you can feel when **MIRENA®** is in your uterus.



The **MIRENA®** is small...



and flexible

#### What if I need birth control for more than 5 years?

You must have **MIRENA®** removed after 5 years, but your health care provider can insert a new **MIRENA®** then if you choose to continue using **MIRENA®**.

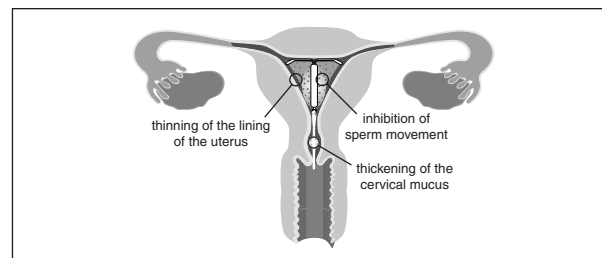
#### What if I change my mind about birth control and decide to have another baby?

Your health care provider can remove **MIRENA®** at any time by pulling on the threads. You may become pregnant as soon as **MIRENA®** is

removed. About 8 out of 10 women who want to become pregnant will become pregnant some time in the first year after **MIRENA®** is removed.

#### How does MIRENA® work?

There is no single explanation of how **MIRENA®** works. It may stop release of your egg from your ovary, but this is not the way it works in most cases. It may block sperm from reaching or fertilizing your egg. It may make the lining of your uterus thin. We do not know which of these actions is most important for preventing pregnancy and most likely all of them work together.



#### How well does MIRENA® work?

Less than 1 out of 100 women using **MIRENA®** become pregnant during five years of **MIRENA®** use.

The following table shows how **MIRENA®** compares to other birth control methods. In this table **MIRENA®** is identified as "LNG20."

#### Pregnancy Rates for Birth Control Methods (For One Year of Use)

The following table provides estimates of the percent of women likely to become pregnant while using a particular contraceptive method for one year. These estimates are based on a variety of studies.

"**Typical Use**" rates mean that the method either was *not always used correctly* or was *not used with every act of sexual intercourse* (e.g., sometimes forgot to take a birth control pill as directed and became pregnant), or was *used correctly but failed anyway*.

"**Lowest Expected**" rates mean that the method was *always used correctly with every act of sexual intercourse but failed anyway* (e.g., always took a birth control pill as directed but still became pregnant).

Method	Typical Use Rate of Pregnancy	Lowest Expected Rate of Pregnancy
<b>Sterilization:</b>		
Male Sterilization	0.15%	0.1%
Female Sterilization	0.5%	0.5%
<b>Hormonal Methods:</b>		
Implant (Norplant™ and Norplant-2™)	0.05%	0.05%
Hormone Shot (Depo-Provera)	0.3%	0.3%
Combined Pill (Estrogen/Progestin)	5%	0.1%
Minipill (Progestin only)	5%	0.5%
<b>Intrauterine Devices (IUDs):</b>		
Copper T	0.8%	0.6%
Progesterone T	2%	1.5%
LNG 20	0.1%	0.1%
<b>Barrier Methods:</b>		
Male Latex Condom <sup>1</sup>	14%	3%
Diaphragm <sup>2</sup>	20%	6%
Vaginal Sponge (no previous births) <sup>3</sup>	20%	9%
Vaginal Sponge (previous births) <sup>3</sup>	40%	20%
Cervical Cap (no previous births) <sup>2</sup>	20%	9%
Cervical Cap (previous births) <sup>2</sup>	40%	26%
Female Condom	21%	5%
<b>Spermicide: (gel, foam, suppository, film)</b>	26%	6%
<b>Natural Methods:</b>		
Withdrawal	19%	4%
<b>Natural Family Planning</b> (calendar, temperature, cervical mucus)	25%	1-9%
<b>No Method:</b>	85%	85%

Data adapted from: Trussell J. Contraceptive efficacy. In Hatcher RA, Trussell J, Stewart F, et al. *Contraceptive Technology: Seventeenth Revised Edition*. New York, NY: Ardent Media, 1998.

**Who might use MIRENA®?**

You might choose **MIRENA®** if you

- need birth control with a low failure rate
- need birth control that is reversible
- need birth control that is easy to use
- have had at least one baby

**Who should not use MIRENA®?**

Do not use **MIRENA®** if you

- might be pregnant
- have had a serious pelvic infection called pelvic inflammatory disease (PID)
- have had a serious pelvic infection in the past 3 months after a pregnancy
- have more than one sexual partner or your partner has more than one partner
- have an untreated pelvic infection now
- can get infections easily. For example, you have problems with your immune system, leukemia, AIDS, or intravenous drug abuse
- might have cancer of the uterus or cervix
- have bleeding from the vagina that has not been explained
- have liver disease or liver tumor
- have breast cancer now or in the past
- have had an ectopic pregnancy or know you are at high risk for ectopic pregnancy
- have an intrauterine device in your uterus already
- have a condition of the uterus that distorts the uterine cavity, such as large fibroid tumors
- are allergic to levonorgestrel, silicone, or polyethylene

Tell your health care provider if you

- recently had a baby or if you are breast feeding
- are diabetic
- were born with heart disease or have problems with your heart valves
- have problems with blood clotting or take medicine to reduce clotting

**How is MIRENA® inserted?**

First, your health care provider will examine your pelvis to find the exact position of your uterus. Your health care provider will then clean your vagina and cervix with an antiseptic solution, and slide a thin plastic tube containing **MIRENA®** into your uterus. Your health care provider will then remove the plastic tube, leaving **MIRENA®** in your uterus. Finally, the strings will be cut to the proper length. Insertion takes only a few minutes.

**How can I check that MIRENA® is in place?**

You can check yourself by reaching up to the top of your vagina with clean fingers to feel the threads. Do not pull on the threads. It is a good habit to check **MIRENA®** after each menstrual period. If you feel more of **MIRENA®** than just the threads, **MIRENA®** is not in the right place. Call your health care provider to have it removed. If you cannot feel the threads at all, ask your health care provider to check that **MIRENA®** is still in the right place.

Return to your health care provider in the first 3 months after **MIRENA®** is inserted to make sure that **MIRENA®** is in the right place.

Using tampons will not change the position of **MIRENA®**.

**What if I become pregnant while using MIRENA®?**

Call your health care provider right away if you think you are pregnant. If you get pregnant while using **MIRENA®**, you may have an ectopic pregnancy. This means that the pregnancy is not in the uterus. Unusual vaginal bleeding or abdominal pain may be a sign of ectopic pregnancy.

Ectopic pregnancy is an emergency that often requires surgery. Ectopic pregnancy can cause internal bleeding, infertility, and even death. Do not use **MIRENA®** if you have had an ectopic pregnancy in the past or you are at high risk for ectopic pregnancy.

There are also risks if you get pregnant while using **MIRENA®** and the pregnancy is in the uterus. Severe infection, miscarriage, premature delivery, and even death can occur with pregnancies that continue with an intrauterine device. Because of this, your health care provider may try to remove **MIRENA®**, even though removing it may cause a miscarriage. If **MIRENA®** cannot be removed, talk with your health care provider about the benefits and risks of continuing the pregnancy.

If you continue your pregnancy, see your health care provider regularly. Call your health care provider right away if you get flu-like symptoms, fever, chills, cramping, pain, bleeding, vaginal discharge, or fluid leaking from your vagina. These may be signs of infection.

We do not know if **MIRENA®** can cause long-term effects on the fetus if it stays in place during a pregnancy.

**How will MIRENA® change my periods?**

For the first 3 to 6 months, your monthly period may become irregular. You may also have frequent spotting or light bleeding. A few women have heavy bleeding during this time. After your body adjusts, the number of bleeding days is likely to decrease, and you may even find that your periods stop altogether.

**What are the possible side effects of using MIRENA®?**

The following are serious but uncommon side effects of **MIRENA®**

- Pelvic inflammatory disease (PID). Some IUD users get a serious pelvic infection called pelvic inflammatory disease. PID is usually sexually transmitted. You have a higher chance of getting PID if you or your partner have sex with other partners. PID can cause serious problems such as infertility, ectopic pregnancy, or constant pelvic pain.
  - PID is usually treated with antibiotics. However, more serious cases of PID may require surgery. A hysterectomy (removal of the uterus) is sometimes needed. In rare cases, infections that start as PID can even cause death.
- Tell your health care provider right away if you have any of these signs of PID: long-lasting or heavy bleeding, unusual vaginal discharge, low abdominal (stomach area) pain, painful sex, chills, or fever.
- Life-threatening infection. Life-threatening infection occurs rarely within the first few days after **MIRENA®** is inserted. Call your health care provider if you develop severe pain within a few hours after insertion.
  - Perforation. **MIRENA®** may go through the uterus. This is called perforation. If your uterus is perforated, you may need surgery to remove **MIRENA®**. Perforation can cause internal scarring, infection, or damage to other organs.
  - Expulsion. **MIRENA®** may come out by itself. This is called expulsion. You may become pregnant if **MIRENA®** comes out. Use a backup birth control method like condoms and call your health care provider if you notice that **MIRENA®** has come out.

There are several more common side effects of **MIRENA®**

- Cramps, dizziness, or faintness while **MIRENA®** is being inserted. This is common. Sometimes, the cramping is severe.
- Missed menstrual periods. About 2 out of 10 women stop having periods after 1 year of **MIRENA®** use. The periods come back when **MIRENA®** is removed. If you do not have a period for 6 weeks during **MIRENA®** use, contact your health care provider.
- Changes in bleeding. You may have bleeding and spotting between menstrual periods, especially during the first 3 to 6 months. Sometimes the bleeding is heavier than usual at first. However, the bleeding usually becomes lighter than usual and may be irregular.

Call your health care provider if the bleeding remains heavier than usual or if the bleeding becomes heavy after it has been light for a while.

- Cyst on the ovary. About 10% (1 out of 10) of women using **MIRENA**® will have a cyst on the ovary. These cysts usually disappear on their own in a month or two. However, cysts can cause pain and sometimes cysts will need surgery.

This is not a complete list of possible side effects. For more information, ask your health care provider.

#### When should I call my health care provider?

Call your health care provider if you have any concerns about **MIRENA**®. Be sure to call if you

- think you are pregnant
- have pelvic pain or pain during sex
- have unusual vaginal discharge or genital sores
- have unexplained fever
- might be exposed to sexually transmitted diseases (STDs)
- cannot feel **MIRENA**®'s threads
- develop very severe or migraine headaches
- have yellowing of the skin or whites of the eyes. These may be signs of liver problems.
- have a stroke or heart attack
- or your partner becomes HIV positive
- have severe or prolonged vaginal bleeding
- miss a menstrual period

#### General advice about prescription medicines

Medicines are sometimes prescribed for conditions that are not mentioned in patient information leaflets. This leaflet summarizes the most important information about **MIRENA**®. If you would like more information, talk with your health care provider. You can ask your health care provider for information about **MIRENA**® that is written for health professionals.

© 2004, Berlex, Inc. All rights reserved.  
2311116 (B) 6009301

Manufactured for:  
Berlex  
Montville, NJ 07045  
Manufactured in Finland

This patient information booklet was written December 2000.

**Fill out the following checklist. Your answers will help you and your health care provider decide if **MIRENA**® is a good choice for you.**

#### Do you have any of these conditions?

	Yes	No	Don't know— will discuss with my health care provider
Abnormalities of the uterus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acquired immune deficiency syndrome (AIDS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anemia or blood clotting problems	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bleeding between periods	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cancer of the uterus or cervix	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
History of other types of cancer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Steroid therapy (for example, prednisone)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Possible pregnancy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diabetes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ectopic pregnancy in the past	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fainting attacks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Genital sores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Heart disease	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Heart murmur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Heavy menstrual flow	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hepatitis or other liver disease	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infection of the uterus or cervix	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IUD in place now or in the past	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IV drug abuse now or in the past	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leukemia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
More than one sexual partner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A sexual partner who has more than one sexual partner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pelvic infection	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abortion or miscarriage in the past 2 months	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pregnancy in the past 2 months	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Severe menstrual cramps	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sexually transmitted disease (STD), such as gonorrhea or chlamydia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abnormal Pap smear	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unexplained genital bleeding	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Uterine or pelvic surgery	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vaginal discharge or infection	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HIV infection	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Breastfeeding	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## INFORMACIÓN PARA PACIENTES

### MIRENA® (dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel)

MIRENA® se usa para prevenir el embarazo. No protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni otras enfermedades de transmisión sexual (ETS).

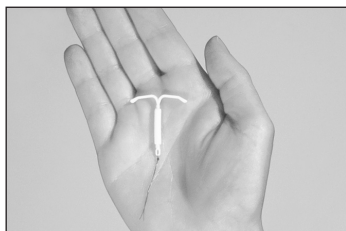
Lea esta información detenidamente antes de decidir si MIRENA® es adecuado para usted. Esta información no reemplaza la necesidad de hablar con su médico. Si usted tiene preguntas acerca de MIRENA®, hable con su médico. También debería informarse acerca de otros métodos anticonceptivos para escoger el más adecuado para usted.

#### ¿Qué es MIRENA®?

MIRENA® es un dispositivo liberador de hormonas que se coloca en el útero para prevenir el embarazo durante un plazo de hasta 5 años.

MIRENA® tiene forma de T. Contiene una hormona llamada levonorgestrel. El levonorgestrel es una hormona progestina comúnmente usada en las píldoras anticonceptivas. MIRENA® libera la hormona dentro del útero. De esta hormona penetran sólo pequeñas cantidades en su sangre.

Unidos al cuerpo de la T hay dos cordones de color café. Usted puede verificar que MIRENA® está en el lugar correcto tocando los cordones con sus dedos en la parte superior de la vagina. Su médico podrá también sacar el dispositivo MIRENA® en cualquier momento, jalando de los cordones. Los cordones son la única parte de MIRENA® que usted puede sentir cuando MIRENA® se encuentra en el útero.



MIRENA® es pequeño...



y flexible

#### ¿Qué hago si necesito un método anticonceptivo durante más de 5 años?

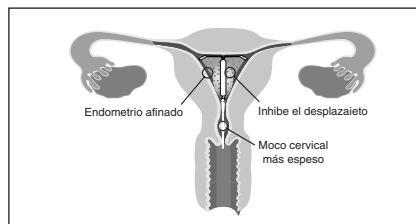
MIRENA® se debe quitar después de 5 años de uso, pero su médico puede colocarle un nuevo dispositivo, si usted decide continuar usando MIRENA®.

#### ¿Qué sucede si cambio de opinión acerca del control de la natalidad y decido tener otro bebé?

Su médico puede sacar el dispositivo MIRENA® en cualquier momento jalando los cordones. Usted puede quedar embarazada ni bien el médico le haya sacado MIRENA®. Aproximadamente 8 de cada 10 mujeres que han deseado quedar embarazadas lo logran dentro del primer año después de haberse sacado MIRENA®.

#### ¿Cómo funciona MIRENA®?

No existe una sola explicación para definir cómo funciona MIRENA®. Puede detener la ovulación, aunque en la mayoría de los casos no funciona así; puede impedir que el espermatozoide se desplace y fertilice el óvulo; puede afinar el endometrio. No sabemos cuál de estas funciones es la más importante para prevenir el embarazo y probablemente sea el resultado de un esfuerzo conjunto.



#### ¿Cuán efectivo es MIRENA®?

Menos de 1 de cada 100 mujeres que han usado MIRENA® durante 5 años, han quedado embarazadas.

La siguiente tabla ilustra la diferencia entre MIRENA® y otros métodos anticonceptivos. En esta tabla MIRENA® está identificado como "LNG 20".

#### Tasa de embarazos según el método anticonceptivo

(En 1 año de uso)

La siguiente tabla incluye porcentajes aproximados de mujeres con probabilidad de quedar embarazadas mientras usan un determinado método anticonceptivo durante un año. Este cálculo está basado en varios estudios.

Los porcentajes de "Uso típico" indican que el método *no siempre fue usado correctamente* o que *no fue usado en todas las instancias de encuentros sexuales* (por ej. la mujer se olvidó de tomar la píldora anticonceptiva según las indicaciones y quedó embarazada), o fue *usado correctamente pero falló*.

Los porcentajes identificados como "Mínimo esperado", indican que el método *siempre fue usado correctamente en todas las instancias de encuentros sexuales pero falló de todas maneras* (por ej. la mujer siempre tomó la píldora anticonceptiva según las indicaciones pero de todas formas quedó embarazada).

Método	Uso Típico Porcentaje de embarazos	Mínimo esperado Porcentaje de embarazos
<b>Esterilización</b>		
Esterilización masculina	0,15%	0,1%
Esterilización femenina	0,5%	0,5%
<b>Métodos hormonales:</b>		
Implante (Norplant™ and Norplant-2™)	0,05%	0,05%
Hormona inyectada (Depo-Provera)	0,3%	0,3%
Píldora combinada (Estrógeno-Progestina)	5%	0,1%
Minipíldora (solamente Progestina)	5%	0,5%
<b>Dispositivos Intrauterinos: (DIUs):</b>		
T de Cobre	0,8%	0,6%
T de Progesterona	2%	1,5%
LNG 20	0,1%	0,1%
<b>Métodos de barrera:</b>		
Condomes masculinos de látex <sup>1</sup>	14%	3%
Diafragma <sup>2</sup>	20%	6%
Esponja vaginal (mujeres sin hijos) <sup>3</sup>	20%	9%
Esponja vaginal (mujeres con hijos) <sup>3</sup>	40%	20%
Capuchón cervical (mujeres sin hijos) <sup>2</sup>	20%	9%
Capuchón cervical (mujeres con hijos) <sup>2</sup>	40%	26%
Condomes femeninos	21%	5%
<b>Espemicidas: (gel, espuma, supositorios, película)</b>		
	26%	6%
<b>Métodos Naturales:</b>		
Interrupción	19%	4%
<b>Planificación Familiar Natural (calendario, temperatura, moco cervical)</b>		
	25%	1-9%
<b>Ningún Método:</b>		
	85%	85%

Datos tomados de: Trussell J. Contraceptive efficacy. In Hatcher RA, Trussell J, Stewart F, et al. *Contraceptive Technology: Seventeenth Revised Edition*. New York, NY: Ardent Media, 1998.

### ¿Quién puede usar MIRENA®?

Usted puede usar **MIRENA®** si:

- necesita un método anticonceptivo con un porcentaje muy bajo de falla
- necesita un método anticonceptivo reversible
- necesita un método anticonceptivo fácil de usar
- ha tenido por lo menos un hijo

### ¿Quién no debería usar MIRENA®?

No use **MIRENA®** si:

- piensa que está embarazada
- ha tenido una enfermedad pélvica grave llamada enfermedad inflamatoria pélvica (EIP)
- ha tenido una inflamación pélvica grave en los últimos 3 meses después de un embarazo
- tiene más de una pareja sexual, o su compañero tiene más de una pareja sexual
- actualmente tiene una infección pélvica sin tratar
- tiene tendencia a contraer infecciones, por ejemplo, tiene problemas con el sistema inmune, leucemia, SIDA, o abusa de drogas por vía intravenosa
- podría tener cáncer del útero o del cérvix
- tiene sangrado vaginal de origen desconocido
- sufre de hepatopatía o tiene un tumor en el hígado
- tiene o ha tenido cáncer de mama
- ha tenido un embarazo ectópico o corre un alto riesgo de tener embarazos ectópicos
- actualmente tiene un dispositivo intrauterino
- tiene algún trastorno del útero que distorsiona la cavidad uterina, como por ejemplo fibromas grandes
- es alérgica al levonorgestrel, a la silicona o al polietileno

Cuéntele a su médico si:

- recientemente ha tenido un bebé o está amamantando
- es diabética
- nació con cardiopatía o tiene problemas con las válvulas del corazón
- tiene problemas de coagulación o está tomando medicamentos para reducir la coagulación

### ¿Cómo se coloca MIRENA®?

Primero, el médico hace un examen pélvico para determinar la posición exacta del útero. Después de limpiar la vagina y el cérvix con una solución antiséptica, el médico inserta un tubo delgado de plástico que contiene **MIRENA®** dentro del útero. Luego, el médico sacará el tubo de plástico dejando el dispositivo **MIRENA®** dentro del útero. Por último, cortará los cordones de extracción del dispositivo a un tamaño adecuado. La inserción toma solamente unos minutos.

### ¿Cómo puedo verificar que MIRENA® está en su lugar?

Usted puede comprobarlo por sí misma tocando los cordones de extracción en la parte superior de la vagina con los dedos limpios. No jale los cordones. Es buen hábito acostumbrarse a verificar la posición de **MIRENA®** después de cada menstruación. Si siente algo más que los cordones de extracción de **MIRENA®** significa que **MIRENA®** no está en el lugar correcto. Llame a su médico, para que lo extraiga. Si no puede sentir los cordones pídale a su médico que compruebe que **MIRENA®** aún está en el lugar correcto.

Visite nuevamente a su médico dentro de los primeros 3 meses después de la inserción de **MIRENA®** para asegurarse de que **MIRENA®** está en el lugar correcto.

El uso de tampones no afectará la posición de **MIRENA®**.

### ¿Qué sucede si quedo embarazada mientras estoy usando MIRENA®?

Si usted piensa que está embarazada, llame inmediatamente a su médico. Si usted queda embarazada mientras está usando **MIRENA®**, su embarazo podría ser ectópico. Esto significa que el embarazo ocurrió fuera del útero. Sangrado vaginal inusual o dolor abdominal podrían ser signos de un embarazo ectópico.

El embarazo ectópico es una emergencia que con frecuencia requiere cirugía. El embarazo ectópico puede causar hemorragias internas, infertilidad y hasta la muerte. No use **MIRENA®** si ha tenido un embarazo ectópico o corre un alto riesgo de tener embarazos ectópicos.

También existen riesgos si usted queda embarazada mientras está usando **MIRENA®** y el embarazo ocurre dentro del útero. Si continúa un embarazo mientras está usando un dispositivo intrauterino, podrían ocurrir infecciones graves, aborto espontáneo, parto prematuro y hasta la muerte. Por este motivo, es posible que su médico intente sacar el dispositivo **MIRENA®**, aunque la extracción pudiera causar un aborto espontáneo. Si **MIRENA®** no puede ser extraído, hable con su médico acerca de los beneficios y riesgos de continuar con el embarazo.

Si continúa con el embarazo, visite a su médico regularmente. Llame de inmediato a su médico si tiene síntomas parecidos a los de la gripe, fiebre, escalofríos, calambres, dolor, sangrado, flujo vaginal, o pérdida de líquido por la vagina. Estos podrían ser signos de una infección.

No sabemos si **MIRENA®** puede causar efectos a largo plazo en el feto si queda insertado durante el embarazo

### ¿Cómo afectará MIRENA® mis períodos menstruales?

Durante los primeros 3 a 6 meses, sus períodos menstruales podrían ser irregulares. También podría experimentar frecuentes manchados vaginales o un pequeño sangrado. Algunas mujeres experimentan sangrados intensos durante este período. Después de que su cuerpo se adapte, es probable que disminuyan los días de sangrado e incluso que sus períodos menstruales se interrumpan por completo.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios asociados con el uso de MIRENA®?

Los siguientes son algunos efectos secundarios graves pero no comunes asociados con el uso de **MIRENA®**

- Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP). Algunas mujeres que usan DIUs podrían contraer una infección pélvica grave llamada enfermedad inflamatoria pélvica. Generalmente, la EIP se transmite sexualmente. Usted corre un riesgo mayor de contraer EIP si usted o su compañero tienen relaciones sexuales con otras personas. La EIP puede causar problemas serios, como infertilidad, embarazos ectópicos, o dolor pélvico constante.
- La EIP se trata generalmente con antibióticos. Sin embargo, los casos más avanzados de EIP podrían requerir cirugía. A veces es necesario realizar una histerectomía (extirpación del útero). En casos poco comunes, las infecciones que comienzan como EIP pueden causar la muerte.
- Comuníquese con su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos de EIP: sangrado intenso o de larga duración, flujo vaginal inusual, dolor en la parte baja del abdomen (área del estómago), dolor durante las relaciones sexuales, escalofríos o fiebre.
- Infección que pone en peligro la vida. Este tipo de infección ocurre raramente dentro de los primeros días después de la inserción de **MIRENA®**. Llame a su médico si experimenta dolor muy intenso algunas horas después de la inserción de **MIRENA®**.
- Perforación. **MIRENA®** puede atravesar el útero. A esto se le llama perforación. Si el dispositivo perfora el útero, podría ser necesario extraer **MIRENA®** quirúrgicamente. La perforación puede causar cicatrices internas, infección o daño a otros órganos.
- Expulsión. **MIRENA®** podría desplazarse y "salir". A esto se le llama expulsión. Usted podría quedar embarazada si **MIRENA®** se desplaza. Si nota que **MIRENA®** se ha salido de su lugar, use otro método anticonceptivo de refuerzo, como condones, y llame a su médico.

Existen otros efectos secundarios comunes asociados con el uso de **MIRENA®**

- Calambres, mareo o desmayo en el momento de la inserción de **MIRENA®**. Esto es común. A veces, los calambres son intensos.
- Interrupción de períodos menstruales. Aproximadamente 2 de cada 10 mujeres dejan de tener períodos menstruales 1 año después de usar **MIRENA®**. Los períodos menstruales regresan una vez que se saca el dispositivo **MIRENA®**. Si usted no tiene un período menstrual durante 6 semanas mientras usa **MIRENA®**, póngase en contacto con su médico.

- Cambios en el sangrado. Podría experimentar sangrado y manchado vaginal entre períodos, especialmente durante los primeros 3 a 6 meses. A veces, al principio el sangrado es más intenso de lo normal. Sin embargo, el sangrado se torna más leve de lo normal y podría ser irregular. Llame a su médico si el sangrado continúa siendo más intenso que de costumbre o si se intensifica después de haber sido más ligero.
- Quistes ováricos. Aproximadamente el 10% de las mujeres (1 de cada 10) que usan **MIRENA**® tendrán un quiste ovárico. Generalmente, estos quistes desaparecen por sí mismos en uno o dos meses. Sin embargo, los quistes pueden ser dolorosos y a veces requieren cirugía

Esta no es una lista completa de los posibles efectos secundarios. Para obtener más información, hable con su médico.

#### ¿Cuándo debería llamar a mi médico?

Llame a su médico si tiene alguna pregunta acerca de **MIRENA**®. Llame de inmediato

- si cree que está embarazada
- tiene dolor en la pelvis o durante las relaciones sexuales
- tiene flujo vaginal inusual o llagas genitales
- tiene fiebre de origen desconocido
- podría estar expuesta a enfermedades de transmisión sexual (ETS)
- no puede sentir los cordones de **MIRENA**®
- presenta dolores de cabeza o migrañas fuertes
- la piel o la parte blanca de los ojos se torna amarilla. Estos podrían ser signos de trastornos del hígado.
- sufre una apoplejía o ataque cardíaco
- su compañero se vuelve positivo para el VIH
- tiene sangrado vaginal intenso o prolongado
- se interrumpe su periodo menstrual

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los folletos de información para el paciente. Este folleto presenta un resumen de la información más importante acerca de **MIRENA**®. Si desea obtener más información, hable con su médico. Puede pedir a su médico que le proporcione información acerca de **MIRENA**® que ha sido escrita para profesionales de la salud.

©2004, Berlex, Inc.  
 Todos los derechos reservados.  
 2311116 (B) 6009301

Fabricado para:  
 Berlex  
 Montville, NJ 07045  
 Fabricado en Finlandia

Este folleto de información para pacientes fue escrito en agosto 2001.

**Llene la siguiente lista de control. Sus respuestas ayudarán a que usted y su médico decidan si MIRENA® es una buena opción para usted.**

#### ¿Padece usted alguna de estas condiciones?

	Sí	No	No lo sé— Lo discutiré con mi médico
Anomalías uterinas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anemia o problemas con la coagulación sanguínea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sangrado entre períodos menstruales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cáncer del útero o del cervix	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antecedentes de otros tipos de cancer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Terapia con esteroides (por ejemplo, prednisona)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Posible embarazo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diabetes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Embarazo ectópico previo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Crisis de desmayos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Llagas genitales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enfermedad cardíaca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soplo cardíaco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Flujo menstrual intenso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hepatitis u otra enfermedad hepática	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infección del útero o del cervix	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tiene puesto o alguna vez ha tenido un DIU	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abusa o ha abusado de drogas por vía intravenosa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leucemia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Más de una pareja sexual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pareja sexual que tiene más de una pareja sexual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infección pélvica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aborto provocado o espontáneo en los últimos 2 meses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Embarazo en los últimos 2 meses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Calambres menstruales intensos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enfermedad de transmisión sexual (ETS), como por ejemplo gonorrea o clamidia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prueba de Papanicolaou anormal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sangrado genital de origen desconocido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cirugía uterina o pélvica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Flujo o infección vaginal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infección por el VIH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lactancia materna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>