

take it easy
take it easy

**Il sistema contraccettivo
affidabile ad azione prolungata**

 **Mirena**[®]

Indice

1 Mirena® in breve	pagina 05
2 Modalità di azione	pagina 06
3 Sicurezza	pagina 07
4 Inserimento e rimozione	pagina 08
5 Le mestruazioni	pagina 09
6 Tollerabilità	pagina 13
7 Gravidanza e allattamento	pagina 17
8 Controllo	pagina 18



Mirena® è un metodo contraccettivo affidabile utilizzato da più di 100 000 donne in Svizzera. Mirena® agisce in modo mirato nel luogo in cui è necessario l'effetto contraccettivo, vale a dire nell'utero, dove rilascia quantità minime di ormoni. L'effettiva azione ormonale ha luogo quindi dove necessario. Il corpo della donna non ne risente. Il ciclo naturale rimane inalterato.

Dopo la sua applicazione Mirena® produce un'efficace azione contraccettiva che dura cinque anni. Se la donna desidera una gravidanza prima di questo termine, Mirena® può essere rimosso in qualsiasi momento: già durante il ciclo successivo la donna ha la possibilità di rimanere incinta.

Questo opuscolo contiene informazioni per le pazienti alle quali il proprio ginecologo ha prescritto Mirena® come metodo contraccettivo e viene distribuita dal medico.



Dr. med. Nathalie Krebs

Prefazione.



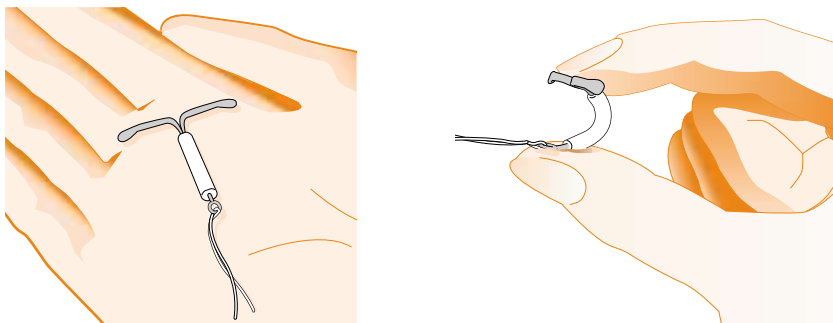
Mi

1. MIRENA® IN BREVE

1.1 Che cos'è Mirena®?

Mirena® è un sistema contraccettivo affidabile ad azione prolungata. Mirena® viene inserito dal ginecologo nell'utero e rilascia in modo lento e uniforme minime quantità di levonorgestrel, un ormone del corpo luteo (progestinico) contenuto per esempio anche nella minipillola. Con Mirena® tuttavia l'ormone del corpo luteo viene rilasciato direttamente nella cavità uterina, vale a dire proprio nel luogo in cui è richiesta l'azione contraccettiva. In questo modo sono sufficienti quantità minime di ormoni per un'azione contraccettiva sicura e nel corpo della donna viene immesso un dosaggio minimo di ormoni. Ciò significa che il ciclo naturale viene per lo più mantenuto. Dopo aver rimosso Mirena® la donna può rimanere incinta già durante il ciclo successivo.

Ad alcune donne Mirena® viene prescritta per motivi diversi dalla contraccezione. Questo opuscolo tratta il solo utilizzo come sistema contraccettivo.



Mirena® agisce direttamente nell'utero. In questo modo al corpo della donna viene somministrata una quantità di ormoni molto bassa. Mirena® è piccolo e flessibile e, se posizionato correttamente, impercettibile.

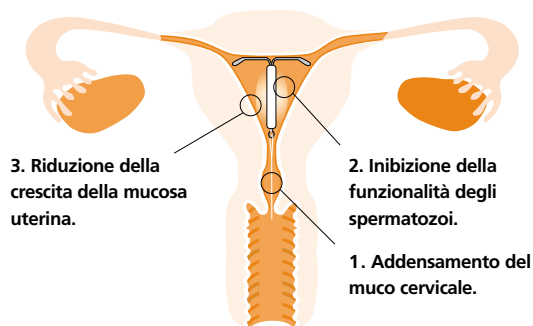
Mi sento bene.

seno bene.

2. MODALITÀ DI AZIONE

2.1 Come agisce Mirena®?

L'effetto contraccettivo di Mirena® si basa sul rilascio e sull'azione locale del levonorgestrel. Mirena® rilascia questo ormone del corpo luteo in piccole quantità e in modo graduale direttamente nella cavità uterina, garantendo una protezione con una triplice modalità (vedi illustrazione):



Il rilascio locale dell'ormone del corpo luteo levonorgestrel nell'utero rende il muco della cervice uterina impenetrabile agli spermatozoi, limitandone la funzionalità e modificando l'endometrio. Grazie a questa triplice azione Mirena® è efficace quanto la sterilizzazione, ma ha il vantaggio di essere completamente reversibile. Mirena® mantiene il suo effetto fino a cinque anni.

1. Il muco della cervice uterina si addensa impedendo agli spermatozoi di penetrare nell'utero.
2. Viene inoltre inibita la funzionalità degli spermatozoi che riescono comunque a risalire la cavità uterina. Viene preclusa la fecondazione della cellula uovo e quindi una possibile gravidanza.
3. Infine la mucosa uterina presenta una crescita mensile meno accentuata e il suo spessore diminuisce. In questo modo la cellula uovo non può più annidarsi. Grazie a questa azione locale dell'ormone si riduce anche l'intensità delle mestruazioni (vedi illustrazioni pagg. 10 e 11). Contrariamente a quanto succede con la pillola tradizionale, Mirena® non influenza in alcun modo la funzione delle ovaie. Il ciclo naturale e l'ovulazione rimangono per lo più inalterati.

L'efficacia di Mirena® dura fino a cinque anni. Mirena® può essere rimosso senza problemi prima di questo termine, se si desidera avere dei figli. Gli effetti descritti sono completamente reversibili: dal momento in cui Mirena® viene rimossa, tutti i processi si normalizzano in un breve arco di tempo. La donna può rimanere incinta già al ciclo successivo.

2.2 Mirena® impedisce l'ovulazione?

Poiché con Mirena® il dosaggio di ormoni somministrato nell'organismo della donna è molto basso, la funzione delle ovaie rimane inalterata. La maggior parte delle donne continua ad avere l'ovulazione. A differenza della pillola, l'azione contraccettiva di Mirena® non si basa sulla soppressione dell'ovulazione, bensì sull'azione locale nell'utero.

3. SICUREZZA

3.1 Che sicurezza offre Mirena®?

Mirena® è uno dei sistemi anticoncezionali più affidabili ed è paragonabile alla pillola o alla sterilizzazione chirurgica. L'effetto contraccettivo ha inizio immediatamente dopo l'applicazione di Mirena®. Il vantaggio di Mirena® rispetto alla pillola tradizionale consiste nella bassissima concentrazione di ormoni nel sangue. Poiché Mirena® agisce direttamente nel luogo interessato, si ha un rilascio minimo di ormoni nel sangue. Quindi l'organismo della donna viene esposto a dosaggi ormonali di circa 30 volte inferiori rispetto alla pillola. A differenza della sterilizzazione Mirena® è un metodo reversibile e non richiede un intervento chirurgico. Se si desidera avere un figlio, è possibile rimuovere Mirena® in qualsiasi momento e restare incinte già durante il ciclo successivo. Mirena® dispone di bracci elastici di sostegno (vedi immagine pagina 5) che garantiscono un'applicazione sicura nell'utero. Se applicata correttamente, Mirena® risulta impercettibile.

3.2 Quanto dura l'azione di Mirena®?

L'efficacia contraccettiva di Mirena® dura fino a cinque anni. Al termine di questo periodo è possibile rimuovere Mirena® e sostituirlo con uno nuovo. Se prima della scadenza dei cinque anni si desidera avere figli, Mirena® può essere rimosso in qualsiasi momento. La donna può rimanere incinta già durante il ciclo successivo.

4. INSERIMENTO E RIMOZIONE

4.1 Come viene applicato Mirena®?

Mirena® può essere applicato da un medico solo in seguito a una approfondita visita ginecologica, durante la quale vengono definite le dimensioni e la posizione dell'utero e si determina se sussistono le condizioni necessarie per applicare Mirena®. Dopo aver eliminato i germi dalla vagina e dalla cervice, si inserisce Mirena® delicatamente attraverso la cervice nella cavità uterina, utilizzando una cannucchia sottile, che alla fine viene rimossa. I braccini elastici garantiscono che Mirena® mantenga una posizione corretta. Infine si tagliano i fili di estrazione alla lunghezza adeguata.

4.2 Quando deve essere applicato Mirena®?

Normalmente Mirena® viene applicato nei sette giorni che seguono l'inizio della mestruazione, poiché in questo momento il collo dell'utero è leggermente più aperto e ne facilita l'inserimento. In questo periodo inoltre la probabilità che sia in corso una gravidanza è bassa. In seguito a un parto Mirena® può essere applicato solo dopo che l'utero ha riacquisito le sue normali dimensioni, dopo circa sei settimane (in caso di taglio cesareo non prima di 12 settimane). Poiché Mirena® può essere utilizzato anche durante l'allattamento, questo sistema contraccettivo è particolarmente indicato nel periodo successivo al parto (vedi pagina 17).

4.3 L'applicazione può essere dolorosa?

Durante l'applicazione si possono percepire dei dolori o lievi crampi temporanei, paragonabili a quelli che si avvertono durante la mestruazione. Se la donna è particolarmente sensibile al dolore, il ginecologo potrà considerare l'eventualità di un trattamento analgesico profilattico. Immediatamente dopo l'inserimento di Mirena® è possibile che si verifichino lievi contrazioni all'utero (leggeri crampi), simili a quelli del ciclo mestruale, che però solitamente scompaiono in breve tempo.

4.4 Rimozione di Mirena®

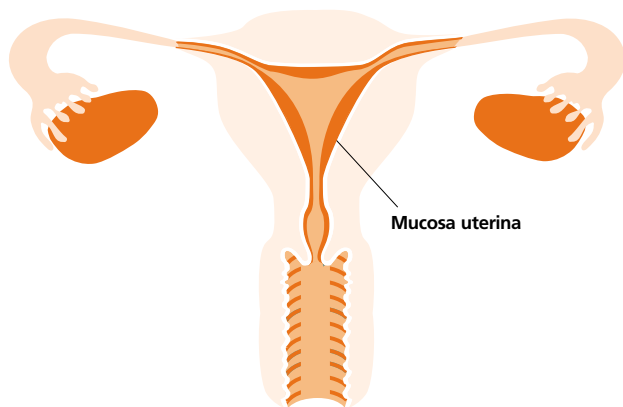
Mirena® può essere rimosso in qualsiasi momento. Mirena® viene rimosso dall'utero delicatamente con l'aiuto dei fili di estrazione. Per continuare ad essere protette da una gravidanza indesiderata, è necessario utilizzare altri contraccettivi non ormonali (p.e. profilattici) per almeno cinque giorni prima della rimozione.

5. LE MESTRUAZIONI

5.1 Cambiamento del ciclo mestruale con Mirena®

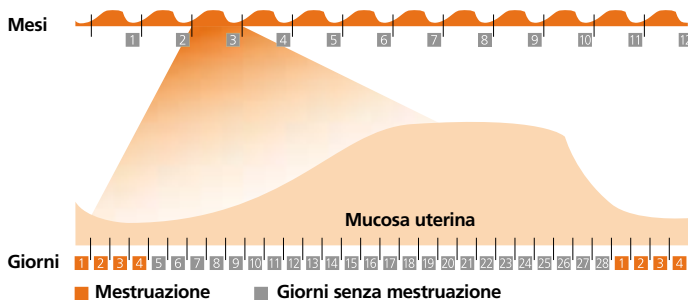
Durante il normale ciclo della donna, ogni mese la mucosa uterina cresce e, se non si verifica un annidamento della cellula uovo fecondata, viene successivamente rimossa. Questo fenomeno si manifesta sotto forma di mestruazione. Il sanguinamento può essere più o meno abbondante e doloroso. Con Mirena® la mucosa uterina si accresce in misura ridotta per effetto dell'azione ormonale locale. Dopo un periodo di transizione che può variare dai due ai sei mesi, le mestruazioni diventano generalmente meno abbondanti, più brevi e meno dolorose. Nel circa 20% delle donne possono persino scomparire del tutto. In linea generale in un lassi di tempo compreso tra due e quattro mesi dopo l'applicazione di Mirena® diminuisce non solo la quantità, bensì anche la durata delle mestruazioni. Inoltre anche i tipici dolori mestruali spesso diminuiscono. In alcune donne le mestruazioni possono scomparire del tutto, ma ciò non deve essere interpretato come il segnale di una gravidanza in corso.

L'eventuale scomparsa delle mestruazioni in seguito all'applicazione di Mirena® non ha alcuna rilevanza dal punto di vista medico. Dopo la rimozione di Mirena® le mestruazioni si ripresentano nella maggior parte dei casi come prima dell'applicazione. Nel periodo da tre a sei mesi successivo all'applicazione di Mirena® i cambiamenti della mucosa uterina possono provocare delle perdite di sangue. In questo periodo alcune donne possono tuttavia anche manifestare un aumento della durata e dell'intensità delle mestruazioni. Queste anomalie del flusso mestruale in linea generale non indicano una scorretta posizione di Mirena®, bensì una fase di adattamento dell'utero al nuovo ciclo mestruale. In caso di mestruazioni insolitamente abbondanti e prolungate è necessario consultare il ginecologo per accertarne le cause effettive.

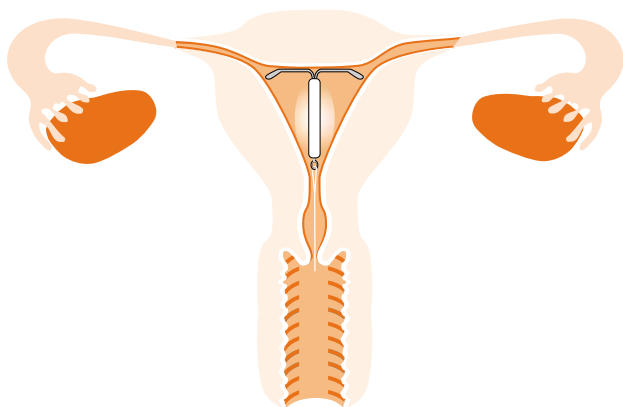


Ciclo senza Mirena®

Ogni mese la mucosa uterina si ispessisce e viene espulsa, se non si verifica un annidamento della cellula uovo fecondata. Questo processo viene chiamato «mestruazione».

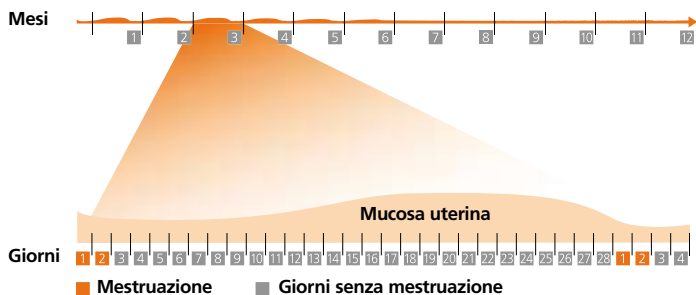


Senza Mirena.
Senza Mirena.



Ciclo con Mirena®

Grazie all'azione ormonale locale di Mirena® la mucosa uterina si ispessisce in modo ridotto. Dopo un periodo di transizione di due fino a sei mesi le mestruazioni diventano meno abbondanti, più brevi e meno dolorose e nel 20% delle donne possono anche scomparire del tutto.



Con Mirena. Con Mirena.



Mi piace

5.2 Se manca il flusso, significa che sono incinta?

Mirena® è un sistema contraccettivo molto efficace, paragonabile alla pillola o alla sterilizzazione chirurgica. L'assenza del flusso mestruale nella maggior parte dei casi è attribuibile alla ridotta crescita della mucosa uterina in seguito all'applicazione di Mirena®. In circa il 20% delle donne che usano Mirena® le mestruazioni scompaiono del tutto. La scomparsa delle mestruazioni per effetto di Mirena® dal punto di vista medico non ha alcuna rilevanza. Dopo la rimozione di Mirena® le mestruazioni ricompaiono nella maggior parte dei casi come prima dell'applicazione. Se tuttavia dovessero manifestarsi i tipici segnali di una gravidanza, come stanchezza, nausea o tensione al seno, consultare il ginecologo ed eseguire un test di gravidanza.

Gli effetti di Mirena® sulle mestruazioni

- *Eventuali lievi perdite intermestruali o mestruazioni più prolungate nei primi tre/sei mesi, ma anche all'inizio.*
- *Flusso mestruale spesso più breve e meno abbondante, con conseguente riduzione della perdita di sangue. In circa il 20% delle donne le mestruazioni scompaiono del tutto.*
- *Le mestruazioni possono essere meno dolorose.*

6. TOLLERABILITÀ

6.1 Quali effetti collaterali possono manifestarsi?

Mirena® in generale è ben tollerato. Poiché l'ormone del corpo luteo levonorgestrel viene rilasciato direttamente nell'utero, ossia nell'organo direttamente interessato, la dose ormonale necessaria ai fini della contraccezione è molto limitata. Con Mirena® le concentrazioni ormonali rilevate nel sangue sono fino a 30 volte più basse rispetto a quelle rilevate dopo la somministrazione della pillola e normalmente non si verificano problemi di tollerabilità dovuti agli ormoni. In singoli casi si possono tuttavia osservare manifestazioni collaterali, quali dolori al basso ventre, cefalea, tensione al seno, secrezioni, nausea, acne o altri problemi alla pelle, cambiamenti d'umore, depressione, ritenzione idrica nei tessuti e aumento di peso. Si tratta tuttavia di manifestazioni limitate ai primi tre mesi dopo l'applicazione di Mirena®. Per effetto dei cambiamenti del muco uterino nei primi tre mesi a sei mesi dopo l'applicazione di Mirena® sono possibili perdite di sangue intermestruali o mestruazioni prolungate (vedi capitolo «Le mestruazioni» a pagina 9). Nel periodo immediatamente successivo all'applicazione di Mirena® possono manifestarsi dolori addominali o mal di schiena. Ulteriori informazioni sono disponibili sui siti per le pazienti www.mirena.ch o www.kompodium.ch

Mi piace la comodità.

la comodità.

6.2 Possono insorgere complicazioni?

Con Mirena® le complicazioni sono piuttosto rare. Se Mirena® non viene inserito correttamente nell'utero, possono manifestarsi dei dolori. Con Mirena® sono state osservate in rari casi gravidanze tubariche (sviluppo di una cellula uovo fecondata al di fuori dell'utero) o il ferimento dell'utero durante l'applicazione. Queste complicazioni possono essere segnalate da forti dolori al basso ventre, perdite di sangue improvvise, dolori dopo il termine delle mestruazioni o perdite di sangue insolitamente abbondanti. Il ginecologo potrà accertare le ragioni di queste complicazioni effettuando un test di gravidanza o un controllo ecografico. Sono stati osservati rari casi di gravidanze in donne che usano Mirena®. In caso di gravidanza, Mirena® deve essere rimosso, poiché aumenta il rischio di infezione all'utero o di aborto spontaneo. Inoltre, non sono ancora completamente noti gli effetti dell'azione ormonale locale sullo sviluppo dell'embrione. In casi estremamente rari Mirena® può penetrare la parete uterina. Se ciò dovesse accadere, l'efficacia contraccettiva non viene più garantita e Mirena® deve essere rimosso.



6.3 Mirena® può spostarsi spontaneamente?

Toccando i fili di estrazione è possibile verificare la posizione corretta di Mirena®. Il ginecologo fornirà informazioni su come farlo correttamente.

Si presti tuttavia attenzione a non tirare i fili, poiché in questo modo si rischia di rimuovere Mirena®. Se non si riescono più a sentire i fili, si consiglia di consultare il ginecologo. Nel frattempo utilizzare un altro sistema contraccettivo non ormonale (p.e. il profilattico). Se sussiste il dubbio che Mirena® possa essere stato espulso spontaneamente, consultare immediatamente il ginecologo. L'espulsione può essere associata a dolori crampiformi, un flusso mestruale insolitamente intenso, e che in alcuni rarissimi casi passa inosservata durante la mestruazione. Un'improvvisa variazione del flusso mestruale potrebbe segnalare uno spostamento di Mirena®. In questo caso si consiglia la visita di un ginecologo.

6.4 Tutte le donne possono utilizzare Mirena®?

Come per ogni farmaco anche con Mirena® devono essere tenute in considerazione tutte le malattie pregresse o in corso che potrebbero escludere un uso di Mirena®. Nel corso di un incontro con il ginecologo è importante chiarire se vi siano allergie e malattie pregresse o in corso, soprattutto se si tratta di malattie o di infiammazioni degli organi genitali, del fegato, del sistema cardiocircolatorio, nonché di epilessia o diabete mellito.

6.5 Il partner sentirà la presenza di Mirena®?

In condizioni normali il partner non sente affatto la presenza di Mirena®. Se in casi eccezionali il partner dovesse sentire i fili di estrazione e avere una sensazione sgradevole, è possibile chiedere al ginecologo di accorciare la lunghezza dei fili.



7. GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

7.1 Il desiderio di avere un figlio

Se si desidera avere un figlio, è possibile chiedere in qualsiasi momento al ginecologo di rimuovere Mirena®. La possibilità di dare inizio ad una gravidanza esiste già durante il primo ciclo in seguito alla rimozione di Mirena®. Poiché Mirena® non ha per lo più alcuna influenza sull'ovulazione della donna, alcune donne sono rimaste incinte già il primo mese successivo alla rimozione di Mirena®.

7.2 Mirena® può essere utilizzato dopo il parto e durante l'allattamento?

Mirena® può essere applicato dopo un parto normale, non appena l'utero si è rimpicciolito e ha raggiunto le dimensioni normali, vale a dire dopo circa sei settimane. In seguito a un parto cesareo l'applicazione non deve aver luogo prima di 12 settimane dall'intervento. Mirena® offre un'elevata protezione contraccettiva e non influenza la produzione del latte.

Durante l'allattamento è possibile utilizzare metodi ormonali come Mirena®, che contengono solo l'ormone del corpo luteo come principio attivo. Pur potendo passare nel latte quantità minime di gestagen, sulla base delle conoscenze scientifiche attuali non sono stati segnalati effetti sulla salute del bambino. La quantità e le caratteristiche del latte materno non vengono intaccate da Mirena®.

Mi sento libera.
Mi sento libera.

8 CONTROLLO

8.1 Con che frequenza devo sottopormi ad una visita ginecologica?

In generale si consiglia una visita di controllo dopo tre mesi dall'applicazione di Mirena® per verificarne la corretta posizione e la tollerabilità. In seguito è sufficiente un controllo durante le visite ginecologiche annuali. In caso di problemi imprevisti è necessario sottoporsi a una visita anche prima della scadenza.

8.2 È possibile verificare da sola la posizione di Mirena®?

Tastando i fili di estrazione la donna può verificare la corretta posizione di Mirena®. Il ginecologo provvederà a dare consigli in proposito. Si presti tuttavia attenzione a non tirare i fili, per evitare che Mirena® venga rimosso. Se i fili non sono più percepibili, è necessario un controllo ginecologico. Nel frattempo si consiglia di usare un ulteriore sistema contraccettivo non ormonale (p.e. profilattico).

Domande? **Dom**





Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma