



XVII Curso
ONLINE

Solicitada acreditación

Atención farmacéutica

TEMA 5

Anticoncepción hormonal en la farmacia comunitaria

María Nieves Caelles Franch

Farmacéutica comunitaria. Dietista-nutricionista.
Miembro del Grupo de Trabajo de Salud de la Mujer de la SEFAC

Conceptos clave sobre salud de la mujer

Etapas de la vida de la mujer: nutrición y patologías dermatológicas	
1	Etapas vitales del ciclo de vida de la mujer
2	Nutrición en las diferentes etapas de la mujer
3	Patologías dermatológicas frecuentes de la mujer
Sexualidad y salud de la mujer	
4	Sexualidad de la mujer e infecciones de transmisión sexual
5	Anticoncepción hormonal en la farmacia comunitaria
6	Salud vaginal
Ciclo reproductivo de la mujer y sus trastornos	
7	Embarazo, parto y puerperio. Lactancia materna (I)
8	Embarazo, parto y puerperio. Lactancia materna (y II)
9	Trastornos reproductivos
Menopausia, enfermedades crónicas y protección de la salud	
10	Menopausia y madurez
11	Mujer y enfermedades crónicas
12	Protección de la salud de la mujer. Mujer y sociedad

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la planificación familiar permite a las personas tener el número de hijos que desean y determinar el intervalo entre embarazos. Los métodos anticonceptivos y los tratamientos de esterilidad son las herramientas de las que se dispone para esta planificación¹. La salud reproductiva se define como «un estado de completo bienestar físico, mental y social (y no meramente como la ausencia de enfermedad o dolencia) en todos los asuntos relacionados con el sistema reproductivo y sus funciones».

En las últimas décadas se han experimentado avances significativos en el desarrollo de los métodos anticonceptivos, como cambios en las dosificaciones, nuevas formas de administración, sofisticados sistemas de liberación de fármacos anticonceptivos y nuevos métodos para situaciones especiales, como la anticoncepción de urgencia (AU). Estos avances tienen el objetivo de mejorar la salud reproductiva de la población.

La evolución y la variedad de los distintos métodos anticonceptivos justifican el esfuerzo de síntesis que se ha llevado a cabo en este capítulo para ayudar al farmacéutico en su labor diaria como profesional sanitario al servicio de la población a la que atiende. El objetivo de este tema 5 es presentar una puesta al día de los últimos avances, centrándose específicamente en la «anticoncepción hormonal».



Tabla 1. Eficacia de los métodos anticonceptivos hormonales

Método	Mujeres que se quedan embarazadas en 1 año (%)		Mujeres que continúan el método tras el primer año (%)
	Uso perfecto	Uso cotidiano	
Sin método	85	85	
Hormonales combinados y solo progestágenos	0,3	9	67
Parche transdérmico	0,3	9	67
Anillo vaginal	0,7	9	67
Preservativo masculino	2	18	43
DIU de levonorgestrel	0,2	0,2	80
Implante subdérmico	0,05	0,05	84

Fuente: adaptada de Trussell J (2011)².

Anticoncepción hormonal

El desarrollo de la anticoncepción hormonal se basa en las principales hormonas ováricas, que son de dos tipos: los estrógenos y los progestágenos.

Tipos de anticonceptivos hormonales (AH)

- Anticonceptivos hormonales orales (AHO): son los métodos más utilizados.
 - AHO combinados: en su fórmula contienen etinilestradiol (EE) en diferentes concentraciones y un progestágeno.
 - AHO solo de progestágenos: se usan cuando los estrógenos no están indicados.
- Anillo vaginal: es un anillo flexible que se inserta en la vagina y libera EE y etonogestrel.
- Parche transdérmico: forma galénica que consiste en un reservorio de EE junto con un gestágeno. Se aplica sobre la piel para liberar los principios activos.
- Implante subdérmico: varilla flexible radioopaca, blanda, no biodegradable y de color blanco o blanquecino, que libera un progestágeno. Es un método de larga duración.
- Inyectables de progestágenos: acetato de medroxiprogesterona de depósito. Se administra cada 3 meses.
- Dispositivos intrauterinos hormonales: sistema de liberación intrauterino en forma de «t» que libera levonorgestrel.
- Anticoncepción de urgencia: métodos hormonales usados para evitar el embarazo tras una relación sexual sin protección:
 - Levonorgestrel.
 - Acetato de ulipristal.

Efectividad de los anticonceptivos hormonales

La eficacia de estos métodos es alta, pero cuando se valora la efectividad real del método los datos pueden variar (tabla 1) debido a que exige un cuidado y un compromiso por parte de la usuaria en cuanto a la adherencia terapéutica. En la tabla 1 se entiende como «uso perfecto» cuando el trata-

miento se toma en una situación controlada de un estudio de investigación en el que existe la seguridad de que no se han producido olvidos ni interacciones.

El incremento en el número de embarazos con el uso cotidiano se debe sobre todo a olvidos por parte de las usuarias, ya que el «uso perfecto» se evalúa cuando se realizan los estudios de investigación en situaciones controladas sin olvidos, interacciones, etc. Un estudio prospectivo con una cohorte controlada realizado con 73.269 mujeres/año en Estados Unidos mostró un índice de Pearl menor (1,6; intervalo de confianza [IC] del 95%: 1,4-1,9) en los anticonceptivos combinados de drospirenona y EE administrados durante 24 días que en los administrados durante 21 días (2,2; IC del 95%: 1,8-2,6)³.

El estudio CHOICE mostró una menor tasa de fallos en los anticonceptivos reversibles de acción prolongada (Long Acting Reversible Contraception [LARC], dispositivos intrauterinos [DIU] con progestágenos o implantes hormonales) frente a métodos como la píldora, los parches o el anillo⁴.

Efectos beneficiosos de los anticonceptivos hormonales

El uso de anticonceptivos combinados se ha asociado a una disminución en la incidencia de cáncer de ovario (*odds ratio* [OR]: 0,73; IC del 95%: 0,66-0,81)⁵. También se ha constatado que, cada 5 años de uso, se produce una disminución del riesgo relativo del 0,76 (IC del 95%: 0,73-0,78) en el riesgo de cáncer de endometrio (al suspenderlos, continúa la reducción hasta 30 años)⁶.

Los anticonceptivos hormonales se han usado para conseguir una disminución del riesgo de aparición de miomas y una reducción de su tamaño, para la eliminación de quistes ováricos y para la reproducción asistida en fases previas a la estimulación ovárica. Aun así, en estos tres casos la evidencia científica de la que se dispone es contradictoria⁷.

Seguridad de los anticonceptivos hormonales

Los anticonceptivos hormonales son en general bien tolerados, aunque durante los 3 primeros meses pueden aparecer sangrados intermenstruales en un 30-50% de las usuarias. No se asocian a un aumento de peso, náuseas ni cefaleas, en contra de las creencias habituales⁷.

Los principales efectos adversos que deben tenerse en cuenta son los tromboembolismos venosos (TEV) y arteriales relacionados con ictus isquémicos. Según la última revisión de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)⁸, el beneficio del uso de los anticonceptivos hormonales combinados continúa siendo superior a los posibles efectos adversos. El riesgo es mayor durante el primer año de uso y en usuarias con factores de riesgo (tabaquismo, obesidad, edad avanzada, migrañas, posparto, antecedentes de TEV...). Para minimizar los riesgos de tromboembolismo, es necesario estudiar el perfil de la usuaria y elegir el método que más se adapte a sus circunstancias.

Al comparar los resultados de los estudios de incidencia de eventos tromboembólicos de mujeres no usuarias de AHO y las que sí los usan, el empleo de estos anticonceptivos aumenta el riesgo de tener un evento tromboembólico hasta 3 veces (riesgo relativo [RR]: 3,5; IC del 95%: 2,9-4,3)⁹.

El progestágeno asociado a un menor riesgo tromboembólico es levonorgestrel (desde un 50 a un 80% inferior), mientras que los gestágenos de tercera generación presentaron peores resultados (RR: 3,8; IC del 95%: 2,7-5,4). Los resultados de levonorgestrel son similares a los de norgestimato. El riesgo de tromboembolismo también aumenta con mayores dosis de EE. El riesgo de ictus y de infarto de miocardio también varía dependiendo de la dosis de EE y del gestágeno estudiado. Los parches transdérmicos y los anillos vaginales presentan un riesgo de tromboembolismo similar a los observados con los AHO⁹.

Según una revisión sistemática de Mantha et al. (2012)¹⁰, las mujeres que usan anticonceptivos de solo gestágenos orales no presentan un riesgo aumentado de eventos tromboembólicos venosos al ser comparadas con mujeres que no son usuarias de anticoncepción hormonal.

Interacciones

Los trabajos científicos que evalúan las interacciones en la anticoncepción hormonal son de baja calidad científica y limitados en número, ya que se basan en la descripción de casos. El documento de recomendaciones de la Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare (FSRH)¹¹ ofrece una recopilación de las interacciones que deben tenerse en cuenta en la anticoncepción hormonal, y presenta recomendaciones en la prescripción de este grupo de fármacos.

Entre las interacciones farmacocinéticas podemos destacar las que se producen con los fármacos que aumentan el pH gástrico, ya que pueden disminuir la absorción del acetato de ulipristal. Es recomendable no administrarlo juntamente con antiácidos o usar otro método si la mujer está to-

mando inhibidores de la bomba de protones o antagonistas de los receptores H₂.

Los fármacos inductores enzimáticos pueden disminuir la efectividad de los anticonceptivos hormonales al reducir la concentración de EE. Entre ellos están antibióticos como rifampicina y rifabutin; antiepilépticos como carbamazepina, fenobarbital y fenitoína; antirretrovirales como ritonavir y efavirenz, y plantas medicinales como *Hypericum perforatum*. En tratamientos cortos con estos fármacos, sería aconsejable el uso de otros métodos anticonceptivos (como métodos barrera) mientras dure el tratamiento y los siguientes 28 días tras la suspensión del mismo. En los regímenes más largos (superiores a 2 meses) pueden usarse otros métodos como los dispositivos intrauterinos, o incrementar la dosis de EE al menos 50 µg.

Las mujeres que toman inductores enzimáticos (o durante los 28 días posteriores a la retirada de dicho fármaco) y precisan AU pueden usar el DIU de cobre o tomar 3 mg de levonorgestrel en dosis única en vez de la dosis habitual de 1,5 mg.

Las interacciones relacionadas con la toma de antibióticos de amplio espectro como penicilinas, macrólidos y fluoroquinolonas no están contempladas en los criterios de elegibilidad de la OMS¹², que considera que no hay que aplicar medidas adicionales en la toma conjunta con los AHO.

Los fármacos inhibidores enzimáticos, como antimicóticos (fluconazol, itraconazol, ketoconazol), antirretrovirales (atazanavir), inmunosupresores (tacrolimus), estatinas (atorvastatina, rosuvastatina) y etoricoxib pueden incrementar los niveles hormonales en sangre, pudiendo aumentar el riesgo de efectos secundarios. Aun así, se desconoce la significación clínica.

Algunos fármacos también pueden ver afectada su efectividad si la paciente es usuaria de anticonceptivos, como en el caso de los antihipertensivos, los antidiabéticos y los diuréticos; pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de lamotrigina y aumentar los efectos secundarios con teofilina, ropinirol, selegilina, tizanidina y ciclosporina.

Situaciones especiales

La OMS ha publicado unos criterios de elegibilidad en el uso de anticonceptivos¹², señalando distintas situaciones en las que la mujer debe tener una especial vigilancia en la toma de AHO e indicando los casos en los que están contraindicados y hay que optar por otras alternativas.

Están contraindicados en caso de gestación, y en mujeres lactantes se recomienda el uso de la píldora de solo progestágeno. En los casos de posparto sin lactancia se puede comenzar el tratamiento con AH combinados transcurridos 21 días, aunque si hay factores de riesgo de TEV es recomendable empezar a partir de los 42 días.

Las usuarias con hábito tabáquico mayores de 35 años tienen contraindicado el uso de AH combinados a partir de 15 cigarrillos al día por riesgo de TEV. En consumos inferior-

res está permitido su uso, pero tienen más riesgo. Una alternativa sería la píldora de solo progestágeno.

Los AH combinados también están contraindicados en mujeres con múltiples factores de riesgo cardiovascular. En casos de hipertensión arterial controlada se pueden tomar, pero hay que retirarlos cuando la presión sistólica es superior a 160 mmHg o cuando la diastólica es superior a

100 mmHg, y lo mismo ocurre en casos de valvulopatía complicada. El uso de AH combinados también está contraindicado en pacientes con TEV actual o en las pacientes estabilizadas con terapia anticoagulante, y en casos de cirugía mayor con inmovilización prolongada. Tampoco deben administrarse en mujeres con diabetes mellitus y afectación vascular.

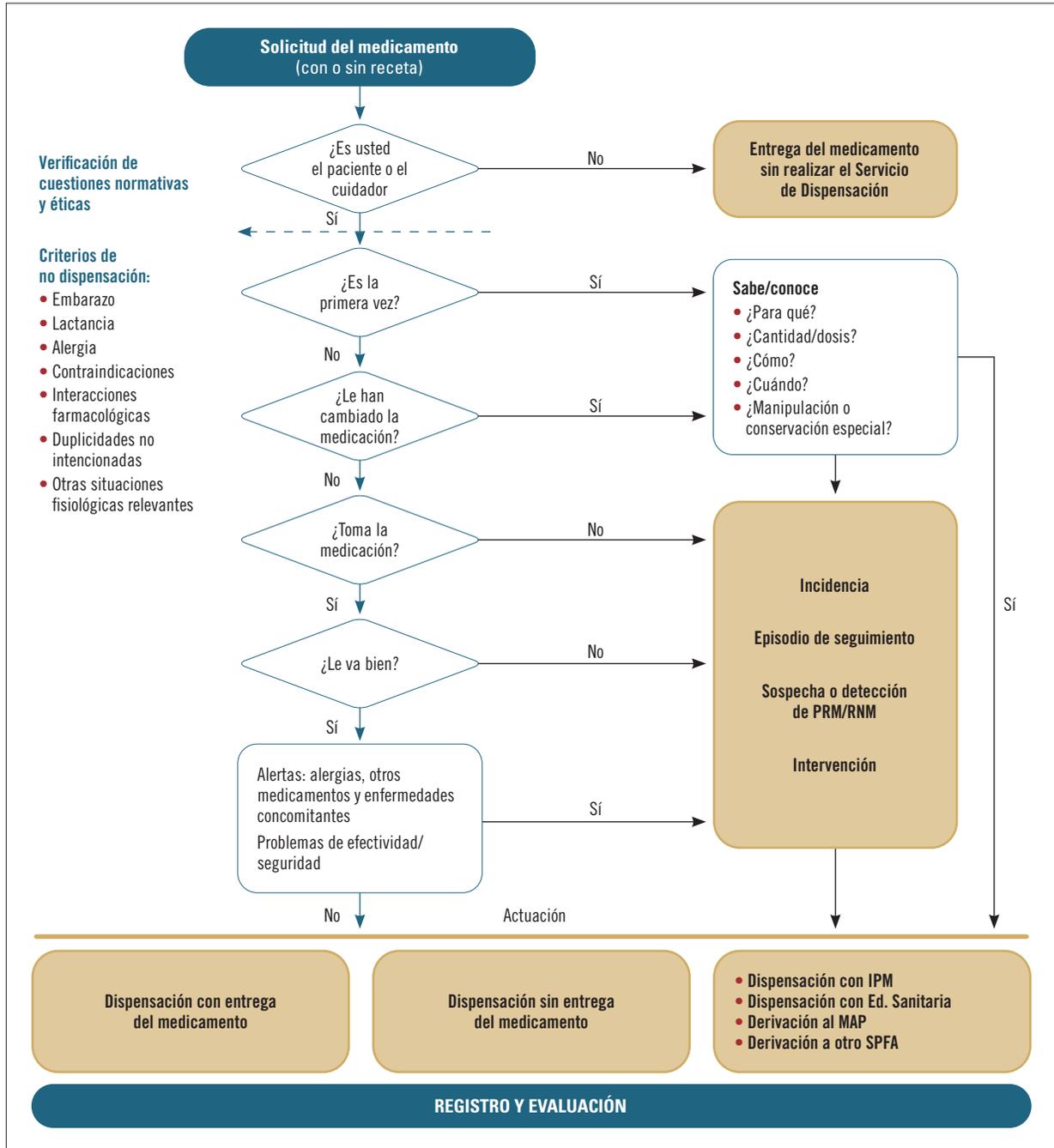


Figura 1. Diagrama de procedimiento. Servicio de Dispensación según el Foro AF-FC¹⁴

Asimismo, los AH combinados no deben administrarse a mujeres que presentan migrañas con aura, y tampoco debe iniciarse el tratamiento en aquellas con migraña sin aura mayores de 35 años. El ginecólogo debe valorar si se mantiene el tratamiento en aquellas mujeres en las que empeoran las migrañas cuando se usan AH combinados. Tampoco deben tomarse en casos de lupus eritematoso sistémico, ni en pacientes con cáncer de mama actual o que lo han padecido en los últimos 5 años. En mujeres con cirrosis descompensada o en pacientes con hepatitis viral no debe iniciarse el tratamiento en ningún caso.

En todas las situaciones anteriores la alternativa sería tomar un AH de solo progestágeno, excepto en los casos de cáncer de mama actual o que lo han padecido en los últimos 5 años, y solo con precaución en las pacientes con cirrosis descompensadas.

Servicios profesionales farmacéuticos asistenciales (SPFA) en anticoncepción hormonal
Servicio de dispensación de medicamentos y productos sanitarios

Según el Foro de Atención Farmacéutica, la dispensación¹³ «es el servicio profesional del farmacéutico encaminado a garantizar, tras una evaluación individual, que los pacientes reciban y utilicen los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado, con la información para su correcto proceso de uso y de acuerdo con la normativa vigente».

En la anticoncepción, el farmacéutico realizará el servicio de dispensación de medicamentos y productos sanitarios dividiéndolo en dos tipos de dispensaciones: por una parte, a las usuarias que inicien por primera vez la toma de anticonceptivos y, por otra, dispensaciones continuadas.

En las primeras dispensaciones, el farmacéutico seguirá las indicaciones del Foro de Atención Farmacéutica (figura 1)¹⁴ adaptadas a la anticoncepción hormonal, y deberá garantizar que la usuaria haga un uso racional de estos medicamentos una vez revisadas las condiciones administrativas que se requieren para la dispensación de medicamentos anticonceptivos (en el caso de anticoncepción hormonal regular, se precisa receta).

Para ello, el farmacéutico deberá comprobar:

- Si la usuaria sabe cómo usar el medicamento y cuál es la posología y la duración del tratamiento.
- Si conoce los beneficios del método.
- Si es fumadora o padece cefaleas o hipertensión.
- Si conoce los efectos adversos más frecuentes y cómo se solucionan.
- Si conoce las situaciones en las que puede ser urgente consultar con el médico.
- Si sabe cuándo debe consultar con el farmacéutico o el médico en caso de tomar otros medicamentos.
- Si sabe qué debe hacer antes de someterse a una intervención quirúrgica, antes de abandonar el método y en caso de olvidos.

En sus conclusiones de la revisión del riesgo de tromboembolismo asociado al uso de AH combinados, la AEMPS⁹ recomienda informar a la usuaria sobre los efectos beneficiosos de su uso, así como sobre el riesgo de tromboembolismo y su detección precoz, enseñando a la usuaria cuáles son los signos de alarma ante los que debe acudir a los servicios médicos.

Servicio de consulta farmacéutica

Es habitual que las usuarias de anticoncepción hormonal tengan dudas sobre cómo resolver los problemas que se

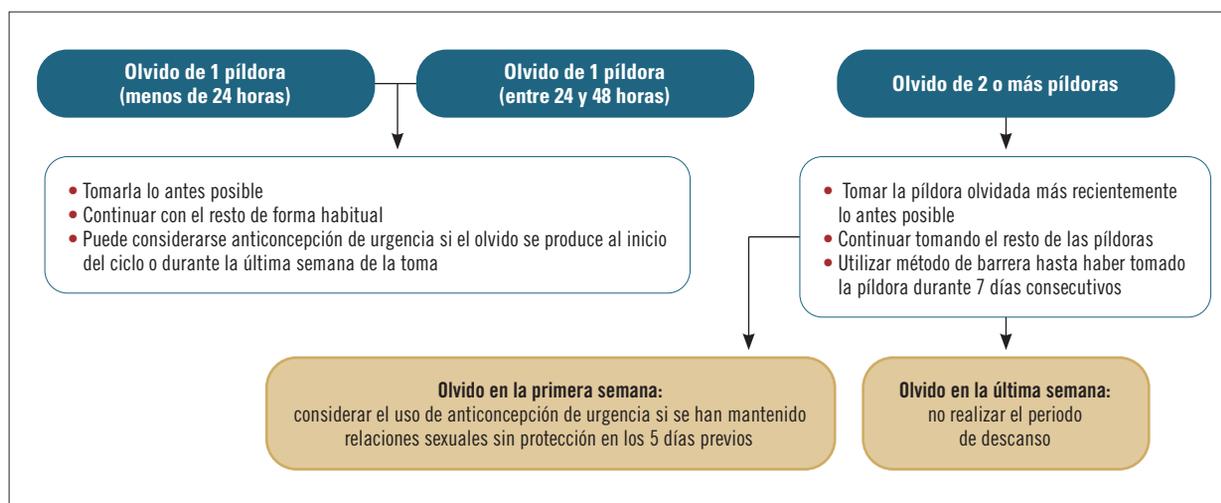


Figura 2. Algoritmo de actuación en caso de olvidos en anticoncepción hormonal oral combinada. Fuente: adaptada de Centers for Disease Control and Prevention (CDC)¹⁶

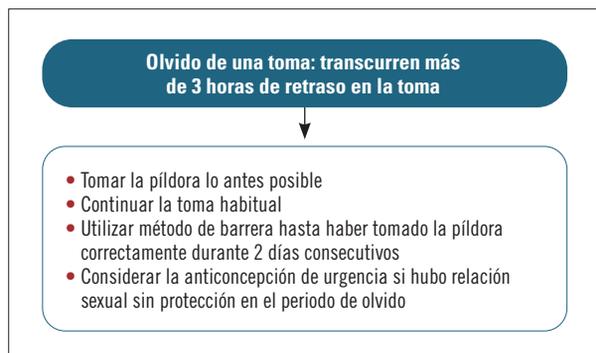


Figura 3. Algoritmo de actuación en caso de olvidos en anticoncepción hormonal de solo gestágenos. Fuente: adaptada de Centers for Disease Control and Prevention (CDC)¹⁶

puedan presentar: cómo actuar en caso de efectos secundarios, olvidos o interacciones, cómo seguir el tratamiento de una forma más cómoda para ellas, etc.

Según la guía de práctica clínica de anticoncepción hormonal e intrauterina del Ministerio de Sanidad⁹, la relación entre la falta de adherencia al tratamiento y la falta de efectividad de los tratamientos anticonceptivos todavía no se ha demostrado. Los estudios sobre actividad folicular en los olvidos muestran que ésta es baja, con un riesgo de ovulación bajo¹⁵. Aunque los prospectos incluyen información sobre cómo actuar en caso de olvido, está demostrado que las usuarias tienen ciertas dificultades para interpretar la información (figuras 2 y 3).

Anticoncepción de urgencia

La AU se refiere a los métodos anticonceptivos que pueden utilizarse para prevenir un embarazo después de una relación sexual sin protección. Actualmente se dispone de dos métodos hormonales orales: levonorgestrel 1,5 mg y acetato de ulipristal 30 mg, tomados en una sola toma. También pueden usarse los dispositivos intrauterinos de cobre (DIU-Cu) como métodos de AU.

La Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC) dispone de una guía para farmacéuticos que incluye tanto aspectos técnicos como bioéticos legales en el manejo y la dispensación de la AU¹⁷.

El mecanismo de acción para evitar el embarazo no deseado de la AU se basa en impedir o retrasar la ovulación. Según el European Consortium for Emergency Contraception (ECEC), las situaciones en las que se pueden usar estos métodos son las siguientes¹⁸:

- Relación sexual sin protección: cualquier situación en la cual una mujer no ha utilizado ningún método anticonceptivo o no se ha usado un método anticonceptivo de forma correcta y consistente.
- Uso incorrecto de preservativos masculinos o roturas.
- Olvidos en anticonceptivos hormonales orales combinados.

- Anillo vaginal y parche cutáneo: desplazamiento, retrasos en la colocación o extracción temprana.
- Olvidos en la toma de anticonceptivos solo de progestágenos.
- DIU de cobre y DIU de levonorgestrel: expulsión o retirada habiendo mantenido relaciones sexuales sin protección los 7 días anteriores.
- Anticoncepción inyectable de acetato de medroxiprogesterona: si se han mantenido relaciones sexuales sin protección y han transcurrido más de 16 semanas tras la última inyección.
- Uso de fármacos inductores enzimáticos con anticoncepción hormonal combinada, solo progestágenos e implante: si se han mantenido relaciones sexuales sin protección durante el uso conjunto y los 28 días posteriores a la retirada.

En el caso de AU con levonorgestrel, la toma está indicada hasta las 72 horas después de la relación sexual sin protección. Debe administrarse lo antes posible, ya que los estudios muestran una disminución de la efectividad a medida que pasan las horas. La AU con acetato de ulipristal, en cambio, puede administrarse hasta transcurridas 120 horas.

Dos metaanálisis¹⁹ que evaluaron la efectividad iniciando el tratamiento antes de las 72 horas mostraron unas tasas de embarazo para acetato de ulipristal y levonorgestrel del 1,4 y el 2,2%, respectivamente (OR: 0,58; IC del 95%: 0,33-0,99).

Los efectos secundarios tanto de levonorgestrel como de acetato de ulipristal son leves y transitorios en caso de presentarse, y desaparecen a las 48 horas de su administración. Las usuarias pueden presentar dolor de cabeza, dismenorrea, náuseas, fatiga, mareos, dolor abdominal y sangrados intermenstruales. No se ha constatado ninguna muerte ni complicaciones graves con el uso de la AU.

Actualmente, la anticoncepción de urgencia incluye medicamentos no sujetos a prescripción médica, por lo que en la mayor parte de los casos el farmacéutico comunitario será el profesional sanitario al que la usuaria va a recurrir, y por tanto será quien deberá asegurar un uso racional del medicamento. La AU debe usarse solo en los casos en los que esté indicada, y el farmacéutico deberá explicar cómo administrarla y evaluar las posibles interacciones y los efectos secundarios. Además, deberá informar a la paciente sobre qué debe hacer si la menstruación se retrasa más de 7 días de la fecha esperada, recordarle que no la protege de relaciones posteriores, y desmentir falsos mitos sobre el uso de estos medicamentos. ●

Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. Salud sexual y reproductiva. Disponible en: https://www.who.int/reproductivehealth/topics/family_planning/es/ (último acceso: 9/9/20).
2. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. *Contraception*. 2011; 83(5): 397-404.

3. Dinger J, Minh TD, Buttman N, Bardenheuer K. Effectiveness of oral contraceptive pills in a large U.S. cohort comparing progestogen and regimen. *Obstet Gynecol.* 2011; 117(1): 33-40.
4. Winner B, Peipert JF, Zhao Q, Buckel C, Madden T, Allsworth JE, et al. Effectiveness of long-acting reversible contraception. *N Engl J Med.* 2012; 366(21): 1.998-2.007.
5. Havrilesky L, Moorman P, Lowery W, Gierisch J, Coeytaux R, Urrutia R, et al. Oral contraceptive pills as primary prevention for ovarian cancer: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol.* 2013; 122(1): 139-147.
6. Collaborative Group on Epidemiological Studies on Endometrial Cancer. Endometrial cancer and oral contraceptives: an individual participant meta-analysis of 27 276 women with endometrial cancer from 36 epidemiological studies. *Lancet Oncol.* 2015; 16(9): 1.061-1.070.
7. Landa J. Guía clínica de anticoncepción hormonal. *Fisterra*, 2017. Disponible en: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/guia-anticoncepcion-hormonal/> (último acceso: 11/9/2020).
8. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Anticonceptivos hormonales combinados: conclusiones de la revisión del riesgo de tromboembolismo venoso. Información para profesionales sanitarios. Referencia: MUH (FV), 27/2013.
9. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica de Anticoncepción Hormonal e Intrauterina. Guía de Práctica Clínica de Anticoncepción Hormonal e Intrauterina. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, 2019. Guías de Práctica Clínica en el SNS. Disponible en: https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/06/gpc_585_anticoncepcion_iacs_compl.pdf (último acceso: 11/09/2020).
10. Mantha S, Karp R, Raghavan V, Terrin N, Bauer KA, Zwicker JI. Assessing the risk of venous thromboembolic events in women taking progestin-only contraception: a meta-analysis. *BMJ.* 2012; 345: e4944.
11. Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care. Drug Interactions with Hormonal Contraception (enero de 2011). Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare – Clinical Effectiveness Unit, enero 2011. Disponible en: www.fsrh.org/pdfs/CEUGuidanceDrugInteractionsHormonal.pdf (último acceso: 23/9/2020).
12. Organización Mundial de la Salud. Medical eligibility criteria for contraceptive use. 5th ed. Ginebra: World Health Organization, 2015. Disponible en: https://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/MEC-5/en/ (último acceso: 9/9/2020).
13. Foro de atención farmacéutica comunitaria. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2010. ISBN-13: 978-84-693-1717-4.
14. Foro de Atención Farmacéutica-Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC). Guía Práctica de los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales en la Farmacia Comunitaria. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2019.
15. Zapata LB, Steenland MW, Brahma D, Marchbanks PA, Curtis KM. Effect of missed combined hormonal contraceptives on contraceptive effectiveness: a systematic review. *Contraception.* 2013; 87(5): 685-700.
16. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). U.S. Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use, 2013: adapted from the World Health Organization selected practice recommendations for contraceptive use, 2nd ed. *MMWR Recomm Rep.* 2013; 62(RR-05): 1-60.
17. Satué E, Caelles N. Guía de actuación para la anticoncepción de urgencia en farmacia comunitaria. Sefac Ed IMC, 2016. Disponible en: https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos_sefac/documentos/Gu%C3%ADa%20de%20actuaci%C3%B3n%20AU_0.pdf (último acceso: 23/09/2020).
18. European Consortium for Emergency Contraception. Emergency Contraception: a guideline for service provision in Europe. ECEC, December 2013. Disponible en: https://www.ec-ec.org/wp-content/uploads/2015/06/Spanish-Guidelines_2015.pdf (último acceso: 25/09/2020).
19. Glasier AF, Cameron ST, Fine PM, Logan SJ, Casale W, Van Horn J, et al. Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomised non-inferiority trial and meta-analysis. *Lancet.* 2010; 375(9.714): 555-562.



NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Mirena 0,02 mg cada 24 horas sistema de liberación intrauterino. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Principio activo: Cada sistema de liberación intrauterino contiene 52 mg de levonorgestrel. La tasa inicial de liberación es de 0,02 mg / 24 h. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección Lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA:** Sistema de liberación intrauterino (SIU). El SIU de levonorgestrel (LNG) está formado por un núcleo blanco o casi blanco, recubierto por una membrana opaca, situado sobre el eje vertical de un cuerpo en forma de T. El cuerpo en forma de T presenta un asa en uno de los extremos del eje vertical y dos brazos horizontales en el otro extremo. Los hilos de extracción de color marrón se encuentran unidos al asa. La estructura en forma de T de Mirena contiene sulfato de bario, que lo hace visible en un reconocimiento por rayos X. El eje vertical del SIU se introduce en el tubo de inserción, en el extremo del insertor. El SIU y el insertor se encuentran esencialmente libres de impurezas visibles. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Anticoncepción. Menorragia idiopática. **Posología y forma de administración: Poblaciones especiales: Población pediátrica:** No existe ninguna indicación relevante para el uso de Mirena antes de la menarquia. **Pacientes geriátricos:** No se ha estudiado Mirena en mujeres mayores de 65 años. **Pacientes con insuficiencia hepática:** No se ha estudiado Mirena en mujeres con enfermedad hepática aguda o tumores hepáticos, ver sección **Contraindicaciones**. **Pacientes con insuficiencia renal:** No se ha estudiado Mirena en mujeres con trastornos renales. **Forma de administración:** Mirena se inserta en la cavidad uterina, siendo eficaz durante 5 años. La tasa de disolución *in vivo* es de aproximadamente 0,02 mg / 24 horas inicialmente, reduciéndose aproximadamente a 0,018 mg / 24 horas después de un año y a 0,01 mg / 24 horas después de 5 años. La tasa media de disolución de levonorgestrel es de aproximadamente 0,015 mg / 24 horas hasta los 5 años. Cuando se inserta según las instrucciones de inserción (véase el documento separado "Instrucciones de inserción"), Mirena tiene una tasa de fallo de aproximadamente 0,2% a 1 año y una tasa de fallo acumulada de aproximadamente 0,7% a 5 años. Inserción y retirada/sustitución: Mirena se suministra en un envase estéril que no debe abrirse hasta que sea necesario para su inserción. El producto, una vez expuesto, debe manejarse con precauciones asépticas. Si se rompe el cierre hermético del envase estéril, el producto expuesto deberá desecharse. En mujeres en edad fértil, Mirena tiene que insertarse en la cavidad uterina en un plazo de 7 días a partir del inicio de la menstruación. Mirena puede reemplazarse por un sistema nuevo en cualquier momento del ciclo menstrual. El sistema también puede ser insertado inmediatamente después de un aborto producido durante el primer trimestre. Las inserciones postparto deben posponerse hasta que el útero haya involucionado completamente, pero no antes de transcurridas 6 semanas del parto. Si la involución se retrasa considerablemente habría que valorar el esperar hasta las 12 semanas postparto. En caso de una inserción complicada y/o dolor o sangrado excepcional durante o después de la inserción se deberá considerar la posibilidad de perforación y se deberán tomar las medidas adecuadas como una exploración física y una ecografía. La exploración física por sí sola (incluyendo la comprobación de los hilos) puede no ser suficiente para excluir una perforación parcial. Se recomienda encarecidamente que Mirena sea insertada solamente por médicos/profesionales sanitarios que tengan experiencia en inserciones de Mirena y/o hayan recibido la formación adecuada para insertar Mirena. Mirena se retira tirando suavemente de los hilos de extracción con unas pinzas. Si los hilos no fueran visibles y el sistema estuviera en la cavidad uterina, éste podría retirarse mediante unas pinzas de tenáculo estrechas. Esta maniobra puede requerir la dilatación del canal cervical u otra intervención quirúrgica. El sistema debe retirarse transcurridos 5 años. Si la usuaria deseara continuar usando el mismo método, se podría insertar en ese momento un nuevo sistema. Si no se desea un embarazo, en mujeres en edad fértil, la extracción debe llevarse a cabo en el plazo de 7 días desde el inicio de la menstruación, siempre que la usuaria esté experimentando ciclos menstruales regulares. Si el sistema se retirase en cualquier otro momento del ciclo menstrual o si la mujer no estuviera experimentando ciclos regulares y la usuaria hubiese mantenido relaciones sexuales durante la semana anterior, se debe considerar el riesgo de embarazo. Para asegurar una anticoncepción continuada, se debe insertar un nuevo sistema inmediatamente o se debe haber iniciado un método anticonceptivo alternativo. Comprobar que el sistema está intacto tras la retirada de Mirena. Se han notificado casos individuales, durante retiradas difíciles, en los que el cilindro que contiene la hormona se ha deslizado por encima de los brazos horizontales, quedando éstos escondidos dentro del cilindro. Esta situación no requiere más intervención, una vez se ha comprobado que el SIU está completo. Las protuberancias de los brazos horizontales habitualmente previenen el desprendimiento completo del cilindro del cuerpo en forma de T. **Contraindicaciones:** Embarazo o sospecha del mismo; Tumores dependientes de progesterona, p.ej. cáncer de mama; Enfermedad inflamatoria pélvica actual o recurrente; Cervicitis; Infección del tracto genital inferior; Endometriosis postparto; Aborto séptico en los últimos tres meses; Situaciones en las que exista una mayor sensibilidad a contraer infecciones; Displasia cervical; Tumor maligno uterino o cervical; Hemorragias uterinas anormales no diagnosticadas; Anomalías uterinas congénitas o adquiridas, incluyendo miomas si éstos deforman la cavidad uterina; Enfermedad hepática aguda o tumor hepático; Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Lista de excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Mirena debe emplearse con precaución tras consultar al especialista y se debe considerar la retirada del sistema en caso de existencia o aparición por primera vez de alguna de las siguientes situaciones: Migraña, migraña focal con pérdida asimétrica de visión u otras alteraciones que indiquen isquemia cerebral transitoria; Cefaleas de intensidad excepcionalmente grave; Ictericia; Marcado incremento de la presión sanguínea; Enfermedades arteriales graves tales como ictus o infarto de miocardio; Tromboembolismo venoso agudo. Mirena debe ser usado con precaución en mujeres que presenten enfermedad cardíaca congénita o enfermedad valvular del corazón con riesgo de endocarditis infecciosa. Dosis bajas de levonorgestrel pueden afectar a la tolerancia a la glucosa, por lo que, en usuarias de Mirena diabéticas se debe controlar la glucemia. No obstante, por lo general no es necesario alterar la pauta terapéutica en usuarias de Mirena diabéticas. Las hemorragias irregulares pueden enmascarar algunos signos y síntomas de pólipos endometriales o cáncer de endometrio, por lo que en estos casos deben establecerse las medidas diagnósticas apropiadas. **Exploración / consulta médica:** Previamente a la inserción, debe informarse a la usuaria de la eficacia, riesgos, incluyendo los signos y síntomas de estos riesgos tal como se describe en el prospecto, y efectos adversos de Mirena. Se debe realizar una exploración física, incluyendo examen pélvico, y exploración de las mamas. Se debe realizar una citología del cuello uterino si es necesario, según la evaluación del médico. Debe descartarse la existencia de embarazo y la presencia de enfermedades de transmisión sexual, y tratarse de forma satisfactoria las infecciones genitales. Se deberán determinar el tamaño de la cavidad uterina y la posición del útero. Es especialmente importante situar Mirena en el fondo uterino para así asegurar una exposición homogénea del endometrio al progestágeno, prevenir la expulsión y obtener la máxima eficacia. Por tanto, se han de seguir atentamente las instrucciones de inserción. Ya que la técnica de inserción es diferente a la de otros dispositivos intrauterinos (DIU), debe hacerse un énfasis especial en el aprendizaje de la técnica de inserción correcta. La inserción y la retirada pueden asociarse a la aparición de algo de dolor y sangrado. El procedimiento puede precipitar un desmayo por reacción vasovagal o la aparición de una crisis en pacientes epilépticas. Debería efectuarse una revisión a los 4-12 semanas de la inserción y con posterioridad una vez al año, o con mayor frecuencia si estuviera clínicamente indicado. Mirena no debe emplearse como anticonceptivo postcoital. Debido a que la aparición de hemorragia/manchado irregular es común durante los primeros meses de tratamiento, se recomienda descartar la existencia de patología endometrial antes de la inserción de Mirena. Si la mujer continúa con el uso de Mirena, insertado previamente para anticoncepción, debe excluirse la patología endometrial si aparecen sangrados irregulares tras el comienzo de la terapia de sustitución estrogénica. Si aparecieran sangrados irregulares durante un tratamiento prolongado, deberían tomarse las medidas diagnósticas apropiadas. **Oligo/amenorrea:** En aproximadamente un 20% de las usuarias en edad fértil se desarrolla gradualmente una oligomenorrea y/o amenorrea. De no producirse menstruación en el plazo de 6 semanas tras el comienzo de la menstruación previa, debe considerarse la posibilidad de embarazo. No es necesaria la repetición de la prueba de embarazo en usuarias amenorreicas a no ser que aparezcan otros síntomas de embarazo. **Infección pélvica:** El tubo de inserción ayuda a prevenir la contaminación de Mirena por microorganismos durante la inserción y el insertor de Mirena ha sido diseñado para reducir al mínimo el riesgo de infecciones. En las usuarias de dispositivos intrauterinos de cobre, la tasa más elevada de infecciones pélvicas se produce durante el primer mes después de la inserción y disminuye posteriormente. Algunos estudios sugieren que el índice de infecciones pélvicas en las usuarias de Mirena es menor que el observado con los dispositivos intrauterinos liberadores de cobre. La multiplicidad de parejas sexuales es un factor de riesgo conocido para la enfermedad inflamatoria pélvica. La infección pélvica puede tener serias consecuencias, perjudicar la fertilidad e incrementar el riesgo de embarazo ectópico. Como con otros procedimientos ginecológicos o quirúrgicos, puede ocurrir aunque de forma extremadamente rara una infección grave o septicemia (incluido una septicemia con estreptococo del grupo A) tras la inserción de un DIU. Debe retirarse Mirena si la mujer experimenta endometritis recurrente, infecciones pélvicas o en caso de que una infección aguda sea grave o no responda a los pocos días al tratamiento. Se deben realizar exámenes bacteriológicos y se recomienda monitorización incluso cuando los síntomas indicativos de infección sean discretos. **Expulsión:** El dolor y el sangrado pueden ser síntomas de la expulsión parcial o completa de cualquier DIU. Sin embargo, un dispositivo puede ser expulsado de la cavidad uterina sin que la mujer sea consciente de ello, dando lugar a una pérdida de la protección anticonceptiva. La expulsión parcial puede disminuir el eficacia de Mirena. Dado que Mirena disminuye el volumen del flujo menstrual, un incremento de éste puede ser indicativo de expulsión. Un Mirena desplazado debe retirarse, pudiendo insertarse uno nuevo en ese momento. Debe instruirse a la usuaria en cómo verificar la situación de los hilos de extracción de Mirena. **Perforación:** Puede producirse la perforación o penetración del cuerpo o cuello uterinos por un anticonceptivo intrauterino y esto puede disminuir la efectividad de Mirena. Ocorre más frecuentemente durante la inserción, aunque puede que se detecte más tarde. En esos casos el sistema debe ser retirado; puede ser necesaria una intervención quirúrgica. En un amplio estudio observacional comparativo prospectivo de cohortes en usuarias de DIUs (N=61.448 mujeres) con un periodo de observación de 1 año, la incidencia de perforación fue de 1,3 (IC 95%: 1,1-1,6) por cada 1000 inserciones en la cohorte total del estudio; 1,4 (IC 95%: 1,1 - 1,8) por cada 1000 inserciones en la cohorte de Mirena y 1,1 (IC 95%: 0,7 - 1,6) por cada 1000 inserciones en la cohorte del DIU de cobre. El estudio mostró que la lactancia en el momento de la inserción así como la inserción hasta 36 semanas después del parto están asociadas a un mayor riesgo de perforación (ver Tabla 1).

	Lactancia en el momento de la inserción	Sin lactancia en el momento de la inserción
Inserción ≤ 36 semanas después del parto	5,6 (IC 95%: 3,9-7,9, n=6.047 inserciones)	1,7 (IC 95%: 0,8-3,1, n=5.927 inserciones)
Inserción > 36 semanas después del parto	1,6 (IC 95%: 0,0-9,1, n=608 inserciones)	0,7 (IC 95%: 0,5-1,1, n=41.910 inserciones)

Amos factores de riesgo fueron independientes del tipo de DIU insertado. Tabla 1: Incidencia de perforación por cada 1000 inserciones en la cohorte total del estudio observada a lo largo de 1 año, estratificada por lactancia y tiempo desde el parto en el momento de la inserción (mujeres que tuvieron hijos). Extendiendo el periodo de observación a 5 años en un subgrupo de este estudio (N=39.009 mujeres a las que se insertó Mirena o el DIU de cobre, 73% de estas mujeres tenían información disponible durante los 5 años completos de seguimiento), la incidencia de perforación detectada a lo largo del periodo de 5 años fue 2,0 (IC 95%: 1,6-2,5) por cada 1000 inserciones. La lactancia materna en el momento de la inserción y hasta 36 semanas después del parto se confirmaron como factores de riesgo también en el subgrupo al que se le hizo seguimiento durante 5 años. El riesgo de perforación puede ser mayor en mujeres con el útero en retroversión y hijo. Tras la inserción, se debe realizar de nuevo una exploración siguiendo las recomendaciones de la sección "Exploración/consulta médica"; éstas pueden ser adaptadas a la situación clínica de las mujeres con factores de riesgo de perforación. **Cáncer de mama:** En un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos se observó que existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están tomando anticonceptivos orales combinados (AOC), principalmente preparados con estrógeno y progestágeno. Este aumento del riesgo desaparece gradualmente en los 10 años siguientes a la suspensión de los AOC. Dado que el cáncer de mama es raro en las mujeres de menos de 40 años, el aumento de casos diagnosticados de cáncer de mama en las usuarias que toman AOC en el momento actual o que los han tomado recientemente, es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. El riesgo de cáncer de mama diagnosticado en usuarias de píldora sólo progestágeno es probablemente de magnitud similar al riesgo asociado con los AOC. No obstante, para los preparados con sólo progestágeno, la evidencia se basa en una población de usuarias mucho más reducida por lo que es menos conclusiva que para los AOC. **Embarazo ectópico:** El riesgo de embarazo ectópico es mayor en mujeres con antecedentes de este tipo de embarazo, cirugía tubárica o infección pélvica. Se debería considerar la posibilidad de un embarazo ectópico en caso de dolor en la zona inferior del abdomen, especialmente si se presenta acompañado de amenorrea o sangrado en mujeres amenorreicas. El riesgo absoluto de embarazo ectópico en usuarias de Mirena es bajo debido a la reducida probabilidad total de embarazo en usuarias de Mirena comparado con las mujeres que no usan ningún anticonceptivo. En un amplio estudio observacional comparativo prospectivo de cohortes con un periodo de observación de 1 año, la tasa de embarazo ectópico con Mirena fue del 0,02%. En los ensayos clínicos, la tasa absoluta de embarazo ectópico con Mirena fue de aproximadamente 0,1% por año, en comparación con 0,3-0,5% por año en mujeres que no usan ningún anticonceptivo. No obstante, si una mujer se queda embarazada con Mirena *in situ*, la probabilidad relativa de que este embarazo sea ectópico aumenta. **Pérdida de los hilos de extracción:** Si los hilos de extracción no se visualizan en el cérvix en los reconocimientos de control, debe excluirse la existencia de embarazo. Los hilos podrían haberse introducido en el canal cervical o en el útero, pudiendo reaparecer en la siguiente menstruación. Una vez descartada la posibilidad de embarazo, normalmente se pueden localizar los hilos explorando cuidadosamente con el instrumental adecuado. Si éstos no se localizan, debe considerarse la posibilidad de una expulsión o perforación. Para verificar la correcta posición del sistema puede emplearse el diagnóstico ecográfico. Si no se dispusiera de éste o no se tuviera éxito, pueden utilizarse técnicas radiográficas para localizar Mirena. **Folicullos aumentados:** Puesto que el efecto anticonceptivo de Mirena se debe principalmente a su acción local, es habitual que se produzcan ciclos ovulatorios con rotura folicular en mujeres en edad fértil. En algunas ocasiones la atresia del folículo se retrasa y la foliculogénesis puede continuar. Estos folículos aumentados son indistinguibles clínicamente de los quistes ováricos. Los folículos aumentados se han diagnosticado en aproximadamente un 12% de las usuarias de Mirena. La mayoría de estos folículos son asintomáticos, aunque en ocasiones pueden acompañarse de dolor pélvico o dispareunia. En la mayoría de los casos, los folículos aumentados desaparecen espontáneamente en un plazo de dos a tres meses de observación. Si esto no ocurriera, se recomienda continuar el seguimiento mediante ecografía y otras medidas diagnósticas o terapéuticas. Sólo en raras ocasiones puede ser necesaria la intervención quirúrgica. **Trastornos psiquiátricos:** Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales (ver sección 4.8). La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo reconocido asociado al comportamiento suicida y al suicidio. Se debe indicar a las mujeres que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento. **Información relevante sobre algunos de los componentes de Mirena:** La estructura en forma de T de Mirena contiene sulfato de bario, que lo hace visible en caso de un reconocimiento por rayos X. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Se pueden producir interacciones con medicamentos inductores o inhibidores de las enzimas microsomales, lo que puede ocasionar un aumento o disminución del aclaramiento de hormonas sexuales. **Sustancias que aumentan el aclaramiento de levonorgestrel:** Fenitoina, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina, y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina y los productos que contienen hierba de San Juan. No se conoce la influencia de estos medicamentos sobre la eficacia anticonceptiva de Mirena, pero se cree que revisita mayor importancia debido a su mecanismo de acción local. **Sustancias con efectos variables en el aclaramiento de levonorgestrel:** Cuando se administra con hormonas sexuales, muchos inhibidores de la proteasa HIV/HCV e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa puede aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de progestina. **Sustancias que disminuyen el aclaramiento de levonorgestrel (inhibidores enzimáticos):** Inhibidores moderados y potentes de CYP3A4 como los antifúngicos azoles (p. ej. fluconazol, itraconazol, ketonazolam, voriconazol), verapamil, macrólidos (p. ej. claritromicina, eritromicina), diltiazem y zumo de pomelo pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de progestina. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** El uso de Mirena está contraindicado en caso de embarazo o sospecha del mismo, véase sección **Contraindicaciones**. En caso de embarazo accidental con Mirena se recomienda la retirada del sistema, dado que la permanencia *in situ* de cualquier anticonceptivo intrauterino puede incrementar el riesgo de aborto y de parto prematuro. La retirada de Mirena o la exploración del útero pueden dar lugar a un aborto espontáneo. Debe descartarse un embarazo ectópico. Si el anticonceptivo intrauterino no puede retirarse con suavidad debería considerarse la interrupción del embarazo. Si la mujer deseara continuar la gestación y el sistema no pudiera ser retirado, debe informarse sobre los riesgos y las posibles consecuencias para el neonato de un nacimiento prematuro. El desarrollo de dicha gestación debe vigilarse cuidadosamente. Debe instruirse a la mujer para que informe de cualquier síntoma que indique complicaciones de la gestación, tales como el dolor espástico abdominal con fiebre. Debido a la administración intrauterina y a la exposición local a la hormona, se tiene que considerar la posible aparición de efectos virilizantes en el feto. La experiencia clínica sobre el resultado de embarazos bajo tratamientos con Mirena es limitada, debido a la elevada eficacia anticonceptiva. No obstante, debe informarse a la mujer que, hasta la fecha, no hay evidencia de defectos congénitos asociados al empleo de Mirena en los casos en que la gestación se ha llevado a término con Mirena *in situ*. **Lactancia:** La dosis diaria de levonorgestrel y las concentraciones en sangre son menores con Mirena que con cualquier otro anticonceptivo hormonal, aunque se ha encontrado levonorgestrel en la leche materna. Durante la lactancia se transfiere aproximadamente el 0,1% de la dosis de levonorgestrel. Durante la lactancia no se recomiendan los anticonceptivos hormonales como método de primera elección, considerándose los métodos anticonceptivos sólo gestágenos de segunda elección, después de los métodos anticonceptivos no hormonales. No parecen existir efectos deletéreos sobre el crecimiento y desarrollo infantil cuando se emplea Mirena tras seis semanas postparto. Los métodos anticonceptivos con sólo gestágenos no parecen afectar a la cantidad ni a la calidad de la leche materna. **Fertilidad:** Las mujeres vuelven a su fertilidad normal después de retirarse Mirena. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **Reacciones adversas:** Las reacciones adversas son más frecuentes durante los primeros meses tras la inserción, desapareciendo con el empleo prolongado. En usuarias de Mirena, además de las reacciones adversas enumeradas en la sección **Advertencias y precauciones especiales de empleo**, se han notificado las siguientes: Entre las reacciones adversas más frecuentes (ocurren en más del 10% de las usuarias) se encuentran el sangrado uterino/vaginal, que incluye manchado, oligomenorrea, amenorrea, y los quistes benignos de ovario. En mujeres fértiles, el número medio de días de manchado/mes disminuye gradualmente de nueve a cuatro días durante los seis primeros meses de uso. El porcentaje de mujeres con sangrado prolongado (más de ocho días) disminuye de un 20% a un 3% durante los tres primeros meses de uso. En ensayos clínicos, durante el primer año de empleo, un 17% de las mujeres experimentó amenorrea de al menos tres meses de duración. La frecuencia de quistes benignos de ovario depende del método diagnóstico usado. En ensayos clínicos se han diagnosticado folículos aumentados de tamaño en el 12% de las usuarias de Mirena. La mayoría de estos folículos son asintomáticos y desaparecen en tres meses. A continuación se enumeran las reacciones adversas mediante el *MedDRA system organ classes* (MedDRA SOC). Las frecuencias están basadas en datos de ensayos clínicos: Reacciones adversas más frecuentes (≥ 1/10): quistes ováricos benignos, hemorragia uterina/ vaginal incluido manchado, oligomenorrea, amenorrea. Reacciones adversas frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10): estado de ánimo deprimido/ depresión, nerviosismo, disminución de la libido, cefalea, dolor abdominal, náuseas, acné, dolor de espalda, dolor pélvico, dismenorrea, flujo vaginal, vulvovaginitis, mastalgia, dolor de mama, expulsión del DIU, aumento de peso. Reacciones adversas poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100): migraña, distensión abdominal, alopecia, hirsutismo, prurito, eczema, cloasma/ hiperpigmentación cutánea, perforación uterina (Esta frecuencia se basa en un amplio estudio observacional comparativo prospectivo de cohortes en usuarias de DIUs que demostró que la lactancia materna en el momento de la inserción y la inserción hasta 36 semanas después del parto son factores de riesgo independientes para la perforación (ver sección **Advertencias y precauciones especiales de empleo**). En los ensayos clínicos con Mirena en los que se excluyó a las mujeres en periodo de lactancia la frecuencia de perforación fue "rara", enfermedad inflamatoria pélvica, endometritis, cervicitis/ frotis normal de Papanicolaou, clase II, edema. Reacciones adversas raras (≥ 1/10.000 a < 1/1000): rash, urticaria. El término MedDRA más adecuado se utiliza para describir una determinada reacción y sus sinónimos y trastornos relacionados. Infecciones e inflamaciones: Se han notificado casos de septicemia (incluido septicemia con estreptococo del grupo A) tras la inserción de un DIU (ver sección **Advertencias y precauciones especiales de empleo**). Embarazo, parto y enfermedades perinatales: Cuando una mujer se queda embarazada con Mirena *in situ*, aumenta el riesgo relativo de embarazo ectópico. Trastornos del aparato reproductivo y de la mama: Se han notificado casos de cáncer de mama (frecuencia no conocida, ver sección **Advertencias y precauciones especiales de empleo**). **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **Sobredosis:** No procede. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Elastómero de polidimetilsiloxano; Sílice coloidal anhidra; Polietileno; Sulfato de bario; Óxido de hierro. **Incompatibilidades:** No procede. **Periodo de validez:** 3 años. **Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **Naturaleza y contenido del envase:** Se presenta envasado de forma individual en un envase blíster termoformado con una cubierta despegable. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Bayer Hispania, S.L., Av. Baix Llobregat 3-5, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), España. **Con receta médica.** Medicamento de diagnóstico hospitalario. Financiado por el Sistema Nacional de Salud, a través de Servicios Farmacéuticos autorizados. PVL: 112,85 €. P.V.P. (IVA): 165,11 €. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Junio 2019. **Para mayor información, consulte la ficha técnica completa.**

REFERENCIAS:

1. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Protocolo de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia en Sangrado Menstrual Abundante (SMA). Prog Obstet Ginecol. 2013;56(10):535-46. 2. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). National Guideline Alliance (UK). Heavy menstrual bleeding (update). 2018. (NICE guideline, No. 88). Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng88/resources/heavy-menstrual-bleeding-assessment-and-management-pdf-183770142549>. Accedido el 03/09/2020. 3. Ficha técnica de Mirena®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/docthtml/11631538/F1_631538.html. Accedido el 07/09/2020. 4. Gupta J, Kai J, Middleton L, et al. Levonorgestrel intrauterine system versus medical therapy for menorrhagia. N Engl J Med. 2013;368(2):128-37.