

ANNEXE II NOTICE

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) Dénomination

MIRENA 52 mg (20 microgrammes / 24 heures), dispositif intra-utérin

b) Composition qualitative et quantitative

Levonorgestrel.....52,00 mg
pour un dispositif

c) Forme pharmaceutique

Dispositif intra-utérin.

d) Classe pharmaco-thérapeutique

CONTRACEPTIFS HORMONAUX-PROGESTATIFS

Dispositif intra-utérin (G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles).

e) Nom et adresse de l'exploitant

Schering S.A.

Rue de Toufflers

59390 LYS-LEZ-LANNOY

Nom et adresse du fabricant

LEIRAS OY

Pansiontie 45-47 - 20210 TURKU - Finlande

2. DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT

- Contraception intra-utérine ;
- Traitement des ménorragies fonctionnelles (*règles abondantes sans cause organique décelable*)

3. ATTENTION !

a) Dans quel(s) cas ne pas utiliser ce médicament

Ce dispositif NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- Grossesse suspectée ou avérée ;
- infection pelvienne, en cours ou récente (*péritonite, de l'utérus, du vagin*) ;
- salpingite récidivante (*infection des trompes*) ;
- avortement avec une infection au cours des 3 derniers mois ;
- déficit immunitaire avéré ;
- saignement génital anormal inexpliqué ;
- anomalies congénitales ou acquises de l'utérus ;
- affection du col ou du corps utérin ;
- affections hépatiques graves ;
- allergie à l'un des composants du dispositif.

Ce dispositif ne doit pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin :

- en cas de thrombophlébite évolutive ou thromboembolie (caillot dans un vaisseau sanguin).

b) Mises en garde spéciales

- Avant toute mise en place de MIRENA, votre médecin vous informera des autres traitements possible des ménorragies : interventions médicales et/ou chirurgicales. La mise en place de ce dispositif se fera avec précaution et uniquement après avis d'un médecin spécialisé.
- En cas de règles abondantes, il est nécessaire d'effectuer des examens complémentaires afin d'éliminer toute cause organique ne justifiant pas la prescription de ce dispositif.
- MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin doit être utilisé avec précaution chez les femmes porteuses d'une anomalie cardiaque congénitale ou d'une valvulopathie, car il existe un risque d'endocardite.
- Si vous présentez un des symptômes suivants, l'insertion du dispositif ne pourra être envisagée qu'avec précaution et après l'avis d'un médecin spécialisé. De même, signalez à votre médecin tout symptôme survenant ou s'aggravant en cours de traitement notamment :
 - Migraines importantes ou inhabituelles, ou perte asymétrique de la vue,
 - maux de tête exceptionnellement intenses,
 - jaunisse,
 - augmentation importante de la tension artérielle,
 - cancer hormono-dépendant connu ou suspecté (dont cancer du sein),
 - maladies artérielles graves (accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde) ou veineuses (phlébite, embolie pulmonaire).

Dans ce cas, un retrait du dispositif devra être envisagé.

- Consultez un médecin sans attendre si vous présentez :
 - . des douleurs persistantes dans le bas ventre,
 - . de la fièvre,
 - . des rapports sexuels douloureux,
 - . des saignements anormaux.

En effet, une infection génitale peut être responsable de ces symptômes et nécessiter le retrait du dispositif.

- De même, consultez votre médecin rapidement si vous présentez brutalement l'un des signes suivants :
 - . des saignements alors que vous n'avez plus vos règles ;
 - . des douleurs abdominales basses importantes (dans le bas du ventre associées à une absence de règles)
 - . signes habituels de grossesse associés à des saignements et des malaises.

Dans ce cas, une grossesse extra-utérine doit être éliminée.

- Les contractions utérines pendant les règles peuvent, quelquefois, déplacer ou expulser le dispositif intra-utérin. Cela peut se manifester par des douleurs, des saignements anormaux. L'expulsion peut aussi passer totalement inaperçue. Eviter les rapports sexuels ou utilisez un autre méthode contraceptive. Si vous avez un doute sur une éventuelle expulsion ou un déplacement du dispositif et consultez votre médecin.
- Après plusieurs mois d'utilisation de MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin vos règles peuvent diminuer, voire disparaître. En général, l'absence de règle ne signifie pas que vous êtes enceinte. Cependant, la survenue d'une absence complète de saignements, doit vous faire consulter votre médecin afin d'exclure une éventuelle grossesse (examen gynécologique et test de grossesse). En

cas de persistance de l'absence des règles, il n'est pas nécessaire de renouveler le test de grossesse, sauf en présence d'autres signes avérés de grossesse.

- L'effet contraceptif de MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin est principalement dû à son effet local et la plupart des femmes conservent des cycles ovulatoires. Cependant dans certains cas, des follicules introvariens de grande taille peuvent apparaître et s'accompagner de douleurs dans le bas du ventre ou de rapports sexuels douloureux. En général, ces follicules disparaissent spontanément, mais ils peuvent dans certains cas nécessiter une surveillance médicale, voire une échographie.
- MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin ne doit généralement pas être utilisé chez une femme nullipare (qui n'a jamais été enceinte).
- Chez les femmes diabétiques il est important de surveiller la glycémie.

c) Précautions d'emploi

- Avant l'insertion de MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin, un examen gynécologique complet doit être réalisé afin de préciser la taille et la position de l'utérus. Cet examen doit également comprendre un frottis et la recherche d'une infection gynécologique. Toute éventualité de grossesse ou de MST (maladie sexuellement transmissible) doit être écartée. Un autre examen sera effectué 4 à 12 semaines après l'insertion, ensuite une fois par an, ou plus fréquemment si nécessaire.
- Chez les femmes ménorragiques, il faudra rechercher et éventuellement traiter une anémie associée.
- L'insertion et le retrait peuvent provoquer des douleurs et des saignements.
- En cas d'expulsion (ou de doute sur une éventuelle expulsion) du dispositif, l'efficacité contraceptive n'est plus assurée. Consultez votre médecin.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

d) Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

e) Grossesse - allaitement

Grossesse :

Risque lié au stérilet :

En cas de survenue de grossesse sous stérilet, une grossesse extra-utérine doit être exclue.

Si la grossesse est intra-utérine, le retrait du stérilet est conseillé lorsqu'il est réalisable. Ce retrait peut parfois provoquer une fausse-couche.

Le maintien du stérilet pendant la grossesse ne justifie pas l'interruption de cette grossesse.

Le maintien du stérilet peut augmenter le risque de complications obstétricales. Si le stérilet n'a pas été retiré, le déroulement de la grossesse doit faire l'objet d'une surveillance attentive.

Allaitement

La pose de ce stérilet est possible en cas d'allaitement.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

f) Conducteurs et utilisateurs de machines

MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin n'a pas d'effets connus sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

a) Posologie

MIRENA 52 mg est un dispositif intra-utérin qui libère directement dans l'utérus un progestatif, le lévonorgestrel, à raison de 20 microgrammes/24 heures pendant 5 ans.

b) Mode d'administration

Voie intra-utérine.

c) Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin doit être inséré au cours de la semaine suivant l'apparition de vos règles, s'il s'agit de la première pose.

Ce dispositif intra-utérin peut aussi être inséré 3 mois après un avortement par curetage. Après un accouchement, il est recommandé d'attendre 6 semaines avant l'insertion.

Après 5 ans, MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin peut être remplacé à tout moment de votre cycle. Si vous souhaitez continuer à utiliser cette méthode, un nouveau stérilet peut être inséré lors de la même consultation. Le dispositif intra-utérin doit être retiré pendant les règles, s'il persiste un cycle menstruel.

d) Durée du traitement

5 ans.

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Les effets indésirables sont plus fréquents au cours des premiers mois suivant la mise en place de MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin ; ces effets disparaissent ensuite au cours du temps.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des troubles menstruels à type de saignements entre les règles, de règles prolongées ou raccourcies, de saignements irréguliers ou de périodes prolongées sans saignements.

La fréquence des saignements prolongés et des saignements entre les règles diminue au cours des premiers mois de traitement.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés par ordre de fréquence : céphalées, douleurs abdominales basses, douleurs dorsales, troubles cutanés, écoulement vaginal, tension mammaire et autre symptomatologie mammaire bénigne, dépression, nausées et œdèmes.

Des kystes ovariens ont été observés chez 12 à 31 % des femmes sous MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin.

Une grossesse extra-utérine peut également survenir.

Une infection pelvienne peut survenir mais leur incidence est faible.

Des cas d'expulsions partielle ou complète du dispositif ont été rapportées.

Une partie ou le dispositif tout entier peut perforer la paroi utérine.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. CONSERVATION

a) Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

b) Précautions particulières de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas + 30°C à l'abri de la lumière et de l'humidité.

c) Mise en garde en cas de signes visibles de détérioration

DATE DE REVISION DE LA NOTICE : Février 2002