

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levosert 20 microgramas/24 horas Dispositivo de Libertação Intrauterino Levonorgestrel

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Levosert e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Levosert
3. Como utilizar Levosert
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Levosert
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levosert e para que é utilizado

Levosert é um dispositivo de libertação intrauterino (DLIU) para inserção no útero, onde liberta lentamente a hormona levonorgestrel.

É utilizado para:

Contraceção

Levosert é um método de contraceção eficaz, reversível e de longo prazo. Levosert previne a gravidez tornando o revestimento do seu útero mais fino, tornando o muco normal na abertura do útero (canal cervical) mais espesso, de modo que o esperma não consiga passar para fertilizar o óvulo e evitando a libertação de óvulos (ovulação) em algumas mulheres. Também existem efeitos locais no revestimento do útero causados pela presença da estrutura em forma de T.

Tratamento de hemorragia menstrual abundante

Levosert também é útil para reduzir o fluxo menstrual, por isso pode ser usado se sofre de hemorragia menstrual abundante (períodos). Isto chama-se menorragia. A hormona em Levosert funciona tornando o revestimento do seu útero mais fino, para que haja menos sangramento todos os meses.

Levosert é utilizado para contraceção e hemorragia menstrual abundante ao longo de um período de 5 anos ou até ser removido.

Crianças e adolescentes

Levosert não está indicado para utilização antes da primeira menstruação (menarca).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Levosert

Antes de Levosert lhe ser colocado, o seu médico ou enfermeiro irão realizar alguns exames para garantir que Levosert é adequado para si. Isto incluirá um exame pélvico e pode também incluir outros exames como um exame da mama, se o seu médico ou enfermeiro acharem adequado.

As infeções genitais terão de ser tratadas com sucesso antes de Levosert poder ser colocado.

Se tem epilepsia, informe o médico ou o enfermeiro que está a colocar Levosert porque, embora seja raro, pode ocorrer uma crise durante a inserção. Algumas mulheres podem sentir-se fracas após o procedimento. Isto é normal e o seu médico ou enfermeiro dir-lhe-ão para descansar um pouco.

Nem todas as mulheres podem utilizar Levosert.

Não utilize Levosert

- se está grávida ou pensa estar grávida;
- se tem ou teve doença inflamatória pélvica;
- se tem um corrimento vaginal involgar ou desagradável, ou comichão vaginal, uma vez que isto pode indicar uma infeção;
- se tem ou teve inflamação do revestimento do útero após o parto do seu bebé;
- se tem ou teve uma infeção do útero após o parto ou após aborto durante os últimos 3 meses;
- se tem ou teve inflamação do cérvix (colo do útero);
- se tem ou teve um teste de esfregaço anormal (alterações no cérvix);
- se tem ou teve problemas no fígado;
- se tem um útero anormal, incluindo fibromiomas uterinos, especialmente aqueles que deformam a cavidade uterina;
- se tem um padrão hemorrágico vaginal anormal;
- se tem alguma condição que a torna suscetível a infeções. Um médico ter-lhe-á dito se tiver esta situação;
- se tem ou teve cancro hormono-dependente, como cancro da mama;
- se tem ou teve qualquer tipo de cancro ou suspeita de cancro, incluindo cancro do sangue (leucemia), cancro uterino e cancro cervical, a não ser que esteja em remissão;
- se tem ou teve doença trofoblástica. Um médico ter-lhe-á dito se tiver esta situação;
- se tem alergia (hipersensibilidade) a levonorgestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Levosert, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege contra a infeção pelo VIH (SIDA) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível (ex.: clamídia, herpes genital, verrugas genitais, gonorreia, hepatite B e sífilis). Vai precisar de preservativos para se proteger destas doenças.

Levosert não deve ser utilizado como contraceptivo pós-coito (após relações sexuais desprotegidas).

Fale com o seu médico antes de utilizar Levosert:

- se tem ou se desenvolver enxaqueca, tonturas, visão turva, dores de cabeça involgarmente más ou se tem dores de cabeça com mais frequência do que antes;
- se tem amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia);
- se é diabética (nível de glucose no sangue demasiado elevado), tem tensão arterial elevada ou níveis de lípidos no sangue anormais;
- se teve cancro que afetou o seu sangue (incluindo leucemia) que está agora em remissão;
- se está a fazer terapêutica de longo prazo com esteroides;
- se já alguma vez teve uma gravidez ectópica (desenvolvimento do feto fora do útero) ou antecedentes de quistos ováricos;
- se teve ou tem doença arterial grave, como ataque cardíaco ou AVC;
- se tem antecedentes de coágulos sanguíneos (trombose);
- se está a tomar quaisquer outros medicamentos, uma vez que alguns medicamentos podem impedir que Levosert funcione adequadamente;
- se tem hemorragias irregulares;
- se tem crises (epilepsia).

O seu médico vai decidir se pode utilizar Levosert caso tenha ou tenha tido alguma das condições acima.

Também tem de informar o seu médico se alguma destas condições ocorrer pela primeira vez enquanto tem Levosert colocado.

Os seguintes sinais e sintomas podem significar que pode ter uma gravidez extrauterina (gravidez fora do útero) e deve consultar imediatamente o seu profissional de saúde (ver também a secção “Gravidez, amamentação e fertilidade”):

- Os seus períodos menstruais pararam e depois começou a ter hemorragia persistente ou dor.
- Tem dor no baixo-ventre que é intensa ou persistente.
- Tem sinais de gravidez normais, mas também tem hemorragia e sente tonturas.
- Tem um teste de gravidez positivo.

Deve consultar um médico ou enfermeiro o mais depressa possível se desenvolver inchaço doloroso da perna, dor repentina no peito ou dificuldade em respirar, uma vez que podem ser um sinal de coágulo sanguíneo. É importante que quaisquer coágulos sanguíneos sejam tratados prontamente.

Também deve consultar um médico sem demora se desenvolver dor no baixo-ventre persistente, febre, dor durante relações sexuais ou hemorragia anormal. Se tiver dor grave ou febre pouco tempo após a inserção de Levosert, pode ter uma infeção grave que tem de ser tratada imediatamente.

Tem de consultar um médico imediatamente se já não sente os fios na sua vagina. Isto pode ser um sinal de expulsão. Pode verificar colocando suavemente um dedo na sua vagina e procurando os fios no final da vagina, perto da abertura do seu útero (cérvix). Não puxe os fios porque pode puxar Levosert acidentalmente. Evite relações sexuais ou utilize um contraceptivo de barreira (como preservativos) até o seu profissional de saúde verificar se o DLIU ainda está em posição.

Perturbações do foro psiquiátrico:

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Levosert, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

Levosert e o tabagismo

As mulheres são aconselhadas a deixar de fumar. Fumar aumenta o risco de desenvolver um ataque cardíaco, AVC ou coágulo sanguíneo.

Outros medicamentos e Levosert

O efeito de contraceptivos hormonais como Levosert pode ser reduzido por medicamentos que aumentam as quantidades de enzimas produzidas pelo fígado. Por favor, informe o seu médico se estiver a tomar:

- fenobartial, fenitoína ou carbamazepina (para tratar a epilepsia);
- griseofulvina (um antifúngico);
- rifampicina ou rifabutina (antibióticos);
- nevirapina ou efavirenz (para o VIH).

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Levosert não deve ser administrado simultaneamente com outro método contraceptivo hormonal.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Levosert não deve ser utilizado durante a gravidez ou se pensa estar grávida.

Posso ficar grávida enquanto estiver a usar Levosert?

É muito raro as mulheres ficarem grávidas a utilizar Levosert.

A falta de uma menstruação pode não significar que está grávida. Algumas mulheres podem não ter o período enquanto estão a usar o dispositivo.

Se não teve menstruação durante 6 semanas então considere fazer um teste de gravidez. Se este for negativo, não há necessidade de fazer outro teste, a menos que tenha outros sinais de gravidez, por exemplo, náuseas, cansaço ou sensibilidade mamária.

Se ficar grávida com o dispositivo colocado, por favor contacte o seu médico o mais depressa possível para que possa ser excluída gravidez ectópica e Levosert removido para reduzir o risco de aborto espontâneo.

E se quiser ter um bebé?

Se quiser ter um bebé, peça ao seu médico para retirar Levosert. O seu nível de fertilidade habitual vai regressar muito rapidamente depois do dispositivo ser retirado.

Posso amamentar enquanto estiver a usar Levosert?

Quantidades muito pequenas da hormona de Levosert são encontradas no leite materno, mas os níveis são mais baixos do que em qualquer outro método contraceptivo hormonal. Não é expectável qualquer risco para o recém-nascido. Se quiser amamentar o seu bebé, deve conversar com o seu médico sobre isso.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos quaisquer efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Levosert contém sulfato de bário.

A estrutura em T de Levosert contém sulfato de bário para poder ser vista em raios-X.

3. Como utilizar Levosert

Apenas um médico ou um enfermeiro especialmente treinado pode colocar o dispositivo (ver as instruções especiais de inserção na embalagem).

Eles vão explicar o procedimento de inserção e quaisquer riscos associados à sua utilização. Depois será examinada pelo seu médico ou enfermeiro antes de Levosert ser colocado. Se tiver alguma questão sobre a sua utilização deve discuti-la com eles.

Durante o procedimento de inserção, pode sentir um ligeiro desconforto. Informe o seu médico sobre qualquer dor que sinta.

O dispositivo deve ser inserido durante o período menstrual ou nos primeiros sete dias após o início da menstruação. Se já tem o dispositivo e está na altura de substituí-lo por um novo, não necessita de esperar até ao período menstrual.

Se acabou de ter um bebé, deve esperar, pelo menos, 6 semanas antes de colocar Levosert. Levosert pode, por vezes, ser colocado imediatamente após um aborto, desde que não tenha infeções genitais.

Se sofre de crises (epilepsia), informe o médico ou o enfermeiro que está a colocar Levosert porque, embora seja raro, pode ocorrer uma convulsão (crise) durante a inserção.

Algumas mulheres podem sentir-se fracas após a colocação do dispositivo. Isto é normal e o seu médico dir-lhe-á para descansar um pouco.

Em casos muito raros, parte ou todo o dispositivo pode penetrar a parede do útero durante a colocação. Se isto acontecer o dispositivo é removido.

Quão rapidamente deve funcionar Levosert?

Contraceção

Está protegida contra a gravidez assim que o dispositivo é colocado. A possibilidade de ficar grávida é de aproximadamente 2 em 1.000 no primeiro ano. A taxa de insucesso pode aumentar no caso de Levosert sair por si mesmo ou em caso de perfuração.

Hemorragia menstrual abundante

Geralmente, Levosert ajuda a uma redução significativa da perda de sangue menstrual em 3 a 6 meses de tratamento.

Com que frequência devo verificar o dispositivo?

Deve verificar o dispositivo, geralmente, 6 semanas depois da inserção, novamente aos 12 meses e depois uma vez por ano até este ser removido.

Como consigo detetar se o dispositivo está em posição?

Após cada período menstrual, consegue sentir os dois fios finos presos à extremidade inferior do dispositivo. O seu médico vai mostrar-lhe como fazer isto.

Não puxe os fios, pois pode puxá-lo para fora acidentalmente. Se não conseguir sentir os fios, contacte o seu médico ou enfermeiro o mais depressa possível e, entretanto, evite relações sexuais ou use um contraceptivo de barreira (como preservativos). Os fios podem, simplesmente, ter-se deslocado para dentro do útero ou do canal cervical. Se ainda assim os fios não forem encontrados pelo seu médico ou enfermeiro, podem ter-se partido, ou Levosert pode ter saído por si próprio, ou, em casos raros, pode ter perfurado a parede do útero (perfuração uterina, ver secção 4).

Deve também consultar o seu médico se conseguir sentir a extremidade inferior do próprio dispositivo ou se sentir ou o seu parceiro sentir dor ou desconforto durante as relações sexuais.

O que acontece se o dispositivo sair por si próprio?

Se o dispositivo sair completamente ou parcialmente, pode não estar protegida contra a gravidez. Isto é raro, mas pode acontecer sem que repare durante o período menstrual. Um aumento involuntário da quantidade de hemorragia durante o período menstrual pode ser um sinal de que tal aconteceu.

Informe o seu médico ou prestador de cuidados de saúde se existirem quaisquer alterações inesperadas no seu padrão hemorrágico.

Se para de utilizar Levosert

O seu médico pode remover o dispositivo a qualquer altura. A remoção é muito fácil. A menos que planeie colocar um novo sistema ou dispositivo intrauterino imediatamente, é importante usar outra forma de contraceção na semana que antecede a remoção. Relações sexuais durante essa semana podem originar uma gravidez após a remoção de Levosert.

Como é que Levosert vai afetar os meus períodos?

Para todas as utilizadoras de Levosert:

Muitas mulheres têm microrragia/*spotting* (uma pequena perda de sangue) durante os primeiros 3-6 meses após a colocação do dispositivo. Outras terão hemorragia prolongada ou abundante. Contudo, pode ter um aumento da hemorragia, normalmente nos primeiros 2 a 3 meses, antes de obter uma redução da perda sanguínea. No geral, é provável que tenha menos dias de hemorragia em cada mês e pode, por fim, deixar de ter períodos menstruais. Isto deve-se ao efeito da hormona (levonorgestrel) no revestimento do útero.

Se Levosert lhe foi colocado para hemorragia menstrual abundante:

Geralmente, Levosert permite uma redução significativa da perda de sangue menstrual em 3 a 6 meses de tratamento. Contudo, pode ter um aumento de hemorragia, geralmente nos primeiros 2 a 3 meses, antes de obter uma redução da perda de sangue. Se não obtiver uma redução da perda de sangue após 3 a 6 meses, devem ser considerados tratamentos alternativos.

Se já colocou Levosert há bastante tempo e depois começou a ter problemas de hemorragia, contacte o seu médico ou prestador de cuidados de saúde para aconselhamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

Além disso, consulte o seu médico assim que possível se tiver:

- inchaço doloroso na perna,
- dor no peito repentina,
- dificuldade em respirar,

pois estes podem ser sinais de um coágulo sanguíneo.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Com Levosert, os efeitos secundários são mais frequentes durante os primeiros meses após a colocação do dispositivo e diminuem com o passar do tempo.

Se sofrer qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves, contacte imediatamente o seu médico ou enfermeiro:

- **Dor intensa ou febre que se desenvolvem logo após a inserção** podem significar que tem uma infeção grave que tem de ser tratada imediatamente. Em casos raros pode ocorrer uma infeção muito grave (septicémia).
- **Dor grave e hemorragia contínua**, uma vez que pode ser um sinal de lesão ou laceração na parede do útero (perfuração). A perfuração é pouco frequente, mas ocorre mais frequentemente durante a colocação de Levosert, embora a perfuração possa ser detetada apenas algum tempo depois. Levosert que está localizado fora da cavidade do útero não é eficaz na prevenção da gravidez e deve ser removido assim que possível; muito raramente pode ser necessária cirurgia. O risco de perfuração é baixo, mas é aumentado em mulheres a amamentar e em mulheres que tiveram um bebé até 36 semanas antes da inserção e poderá estar aumentado em mulheres com o útero fixo e inclinado para trás (útero retrovertido fixo). Se suspeita que pode ter sofrido uma perfuração, procure aconselhamento médico imediato de um profissional de saúde e recorde-lhes que tem Levosert inserido, especialmente se não foram eles que o inseriram. Possíveis sinais e sintomas de perfuração podem incluir:
 - dor grave (tipo câibras menstruais) ou mais dor do que o esperado
 - hemorragia abundante (após a inserção)
 - dor ou hemorragia que continua por mais do que algumas semanas
 - alterações repentinas nos seus períodos
 - dor durante o sexo
 - já não conseguir sentir os fios de Levosert (ver secção 3 “Como utilizar Levosert – Como consigo detetar se o dispositivo está em posição?”).
- **Dor no baixo-ventre, especialmente se também tem febre ou não teve um período menstrual ou tem hemorragia inesperada**, uma vez que pode ser um sinal de gravidez ectópica. O risco absoluto de gravidez ectópica em utilizadoras de Levosert é baixo. Contudo, quando uma mulher fica grávida com Levosert colocado, a probabilidade relativa de gravidez ectópica é aumentada.
- **Dor no baixo-ventre ou se experiência de sexo doloroso ou difícil**, uma vez que pode ser um sinal de quistos ováricos ou doença inflamatória pélvica. Isto é importante porque as infeções pélvicas podem reduzir as suas possibilidades de ter um bebé e podem aumentar o risco de gravidez ectópica.

Os efeitos secundários **muito frequentes** (afetam mais de 1 em 10 mulheres) podem incluir:

- alterações menstruais. Pode sofrer *spotting*, períodos menstruais mais curtos ou mais longos, períodos dolorosos. Embora Levosert ajude, normalmente, a uma redução significativa da perda de sangue menstrual em 3 a 6 meses de tratamento, pode ter um aumento de hemorragia, geralmente nos primeiros 2 a 3 meses, antes de obter uma redução da perda de sangue. Os períodos menstruais podem desaparecer totalmente. Se não obtiver uma redução da perda de sangue após 3 a 6 meses, devem ser considerados tratamentos alternativos.
- quistos ováricos. São sacos cheios de líquido no ovário;
- infeções bacterianas ou fúngicas da vagina e dos genitais externos (vulva);
- manchas (acne);
- dor ou hemorragia durante a inserção.

Os efeitos secundários **frequentes** (afetam até 1 em 10 mulheres) podem incluir:

- depressão, nervosismo ou outras alterações de humor;
- desejo sexual reduzido;

- dor de cabeça;
- enxaqueca;
- sensação de desmaio (pré-síncope);
- dor abdominal, pélvica ou nas costas;
- desconforto abdominal;
- sensação de enjoo (náuseas);
- abdómen inchado;
- vómitos;
- períodos menstruais dolorosos;
- corrimento vaginal aumentado;
- seios doridos, sensíveis;
- relações sexuais dolorosas;
- espasmo do útero;
- Levosert sair por si próprio;
- aumento de peso.

Os efeitos secundários **pouco frequentes** (afetam até 1 em 100 mulheres) podem incluir:

- infeções genitais que podem causar: comichão vaginal; dor ao urinar; ou dor no baixo-ventre (barriga) devido a inflamação do útero, ovários ou trompas de Falópio;
- desmaio;
- eczema;
- inflamação do colo do útero (cervicite);
- distensão ou inchaço das pernas ou tornozelos;
- crescimento piloso aumentado na cara e corpo;
- queda de cabelo;
- comichão na pele (prurido);
- descoloração da pele ou pigmento cutâneo aumentado, especialmente na cara (cloasma);
- gravidez ectópica;
- perfuração da parede do útero (ver “efeitos secundários graves” acima).

Os efeitos secundários **raros** (afetam até 1 em 1.000 mulheres) podem incluir:

- erupções na pele, comichão.

Dor grave ou febre que se desenvolvem pouco depois da inserção podem significar que tem uma infeção grave que tem de ser tratada imediatamente. Em casos raros pode ocorrer uma infeção muito grave (septicémia).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Levosert

Conservar na embalagem de origem. O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter a bolsa dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não abra a embalagem de Levosert. Apenas o seu médico ou profissional de saúde devem fazê-lo.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize o dispositivo após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levosert

- Levosert contém 52 mg de levonorgestrel, a substância ativa. A hormona está dentro de uma substância chamada polidimetilsiloxano. Esta está rodeada por uma membrana (pele) feita também de polidimetilsiloxano.

Qual o aspeto de Levosert e conteúdo da embalagem

- Levosert consiste numa estrutura pequena em forma de T feita de um plástico chamado polietileno. Esta estrutura fornece um dispositivo para libertação gradual da hormona no útero.
- Há dois fios finos, feitos de polipropileno e azul de ftalocianina de cobre, presos à parte inferior da estrutura. Estes permitem uma remoção fácil e permitem que verifique ou o seu médico verifique se o dispositivo está em posição.

O DLIU de Levosert com o dispositivo de inserção está individualmente embalado numa embalagem blister termoformada (poliéster) com um invólucro destacável (TYVEK-Polietileno). Bolsas destacáveis estéreis estão embaladas individualmente numa embalagem externa dobrável.

Cada embalagem contém um Levosert.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no mercado

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapeste
Hungria

Fabricante

Odyssea Pharma Sprl
Rue du Travail 16
4460 Grâce Hollogne
Bélgica

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeste
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Croácia: Levosert 20 mikrograma/24 sata intrauterini sustav za isporuku

Estónia: Levosert

Reino Unido: Levonorgestrel Richter 20 microg./24 h Intrauterine Delivery System

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2020.

A informação seguinte destina-se apenas aos profissionais de saúde

Veja o folheto de instruções especiais incluído na embalagem.

Instruções de utilização e manuseamento

Levosert 20 microgramas/24 horas Dispositivo de Libertação Intrauterino

Levonorgestrel

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde

Lista de Verificação do Prescritor

Faça a si mesmo as seguintes questões antes de prescrever/inserir **Levosert**:

Verifiquei que as necessidades da doente cumprem as **indicações de contraceção ou hemorragia menstrual abundante e para duração de utilização de até cinco anos?**

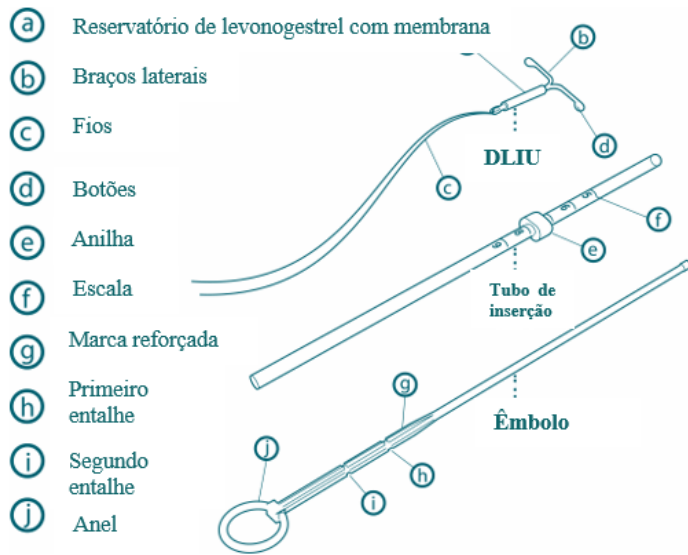
Completei o cartão da doente incluído na embalagem e dei-o à doente como lembrete (quaisquer inserções com mais de cinco anos de duração devem ser reportadas como **uso fora de indicação**)?

Por favor, leia cuidadosamente as seguintes instruções de utilização, uma vez que pode existir alguma diferença no tipo de dispositivo de inserção em comparação com outros DIUs que tenha usado anteriormente:

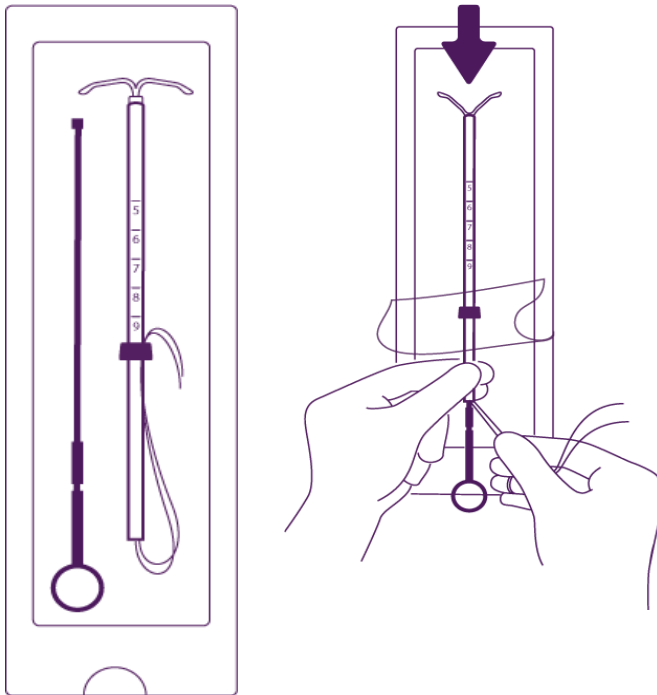
Condições de utilização

1. Em mulheres em idade fértil, Levosert é inserido até sete dias após o início da menstruação. Pode ser substituído por um novo sistema em qualquer altura do ciclo.
2. É altamente recomendável que Levosert seja inserido apenas por médicos/profissionais de saúde que tenham realizado treino suficiente e tenham lido cuidadosamente estas instruções antes da inserção de Levosert.
3. Levosert é fornecido numa embalagem estéril que não deverá ser aberta até que seja necessária para a inserção. O produto exposto deve ser manuseado com precauções assépticas. Não utilize se a embalagem interior se encontrar danificada ou aberta.
4. Determine a posição (anteversão, retroversão) e o tamanho do útero através de um exame ginecológico. Exclua gravidez e contra-indicações.
5. Coloque um espéculo, use solução antisséptica adequada para limpar a vagina e o cérvix.
6. Use dilatadores cervicais se for diagnosticada estenose cervical. Não force para ultrapassar a resistência.
7. Agarre o colo do útero com fórceps de tenáculo e aplique uma leve tração de forma a alinhar o canal cervical e a cavidade uterina.
8. Determine a profundidade uterina através de histerometria. Se a profundidade uterina for < 5,5 cm suspenda o procedimento.

Descrição

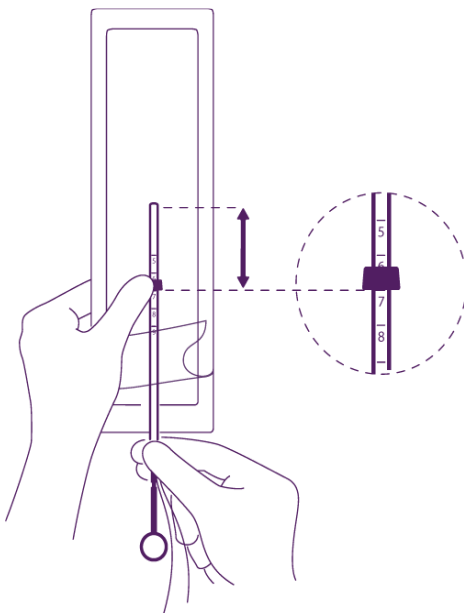


Preparação para a inserção



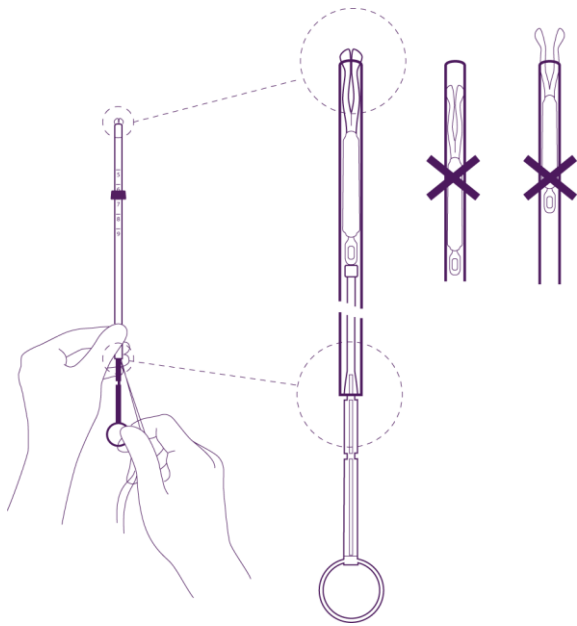
Introduzir o êmbolo e o DLIU no tubo de inserção

Abra parcialmente o blister (cerca de 1/3 a partir da base) e introduza o êmbolo no tubo de inserção. Liberte os fios da anilha. Puxe o fio para introduzir o DLIU no tubo. Os braços do DLIU têm de permanecer num plano horizontal, paralelos ao lado liso da anilha.



Posicionar a aresta inferior da anilha no valor adequado

Posicione a anilha azul para que a ponta inferior da anilha indique o valor definido pela histerometria. Os lados lisos da anilha têm sempre de permanecer paralelos aos braços. Isto vai permitir que os braços abram corretamente na cavidade uterina.

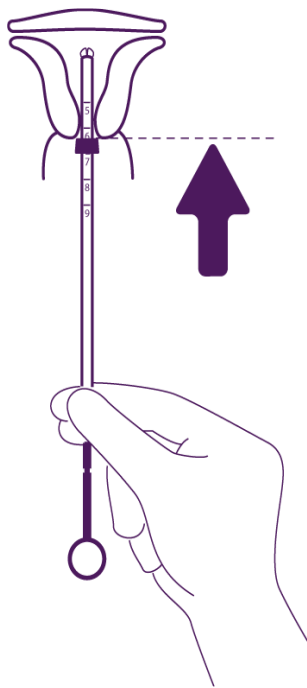


Ajustar a posição do DLIU no tubo de inserção

Segure o êmbolo firmemente enquanto puxa o fio e desloca o tubo para ajustar a posição do DLIU.

Os botões dos braços laterais têm de estar estreitamente contrapostos um ao outro, ligeiramente acima da extremidade superior do tubo de inserção (ver zoom 1) e a ponta distal do tubo tem de estar alinhada com o primeiro entalhe do êmbolo (ver zoom 2). Se o tubo não estiver alinhado com o primeiro entalhe do êmbolo, tem de puxar o fio mais firmemente.

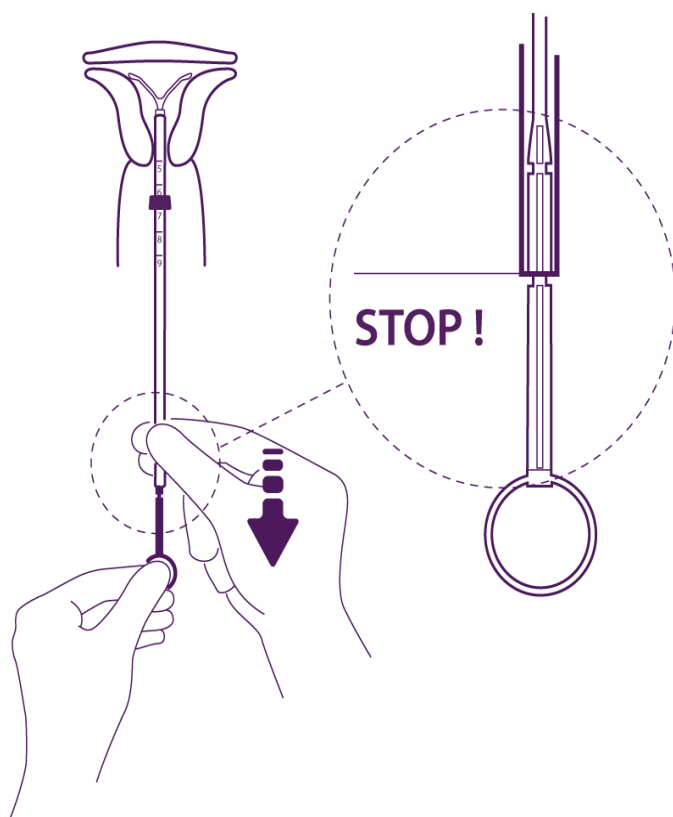
Inserção



Introduzir o dispositivo no canal cervical até a anilha azul estar em contacto com o colo do útero

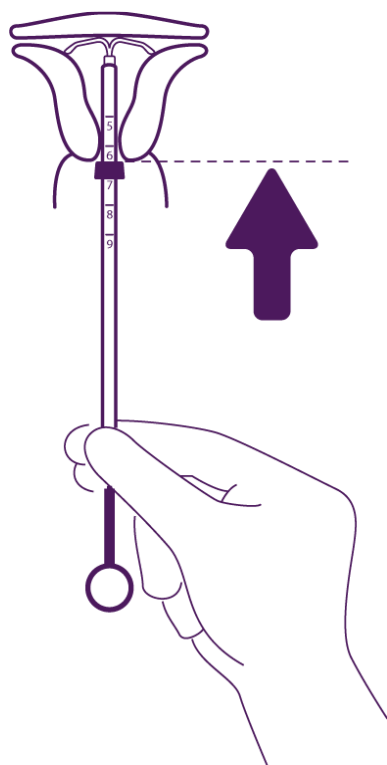
Tire todo o dispositivo do blister, segurando firmemente o êmbolo e o tubo juntos na posição corretamente ajustada.

Introduza o conjunto no canal cervical até a anilha azul estar em contacto com o colo do útero.



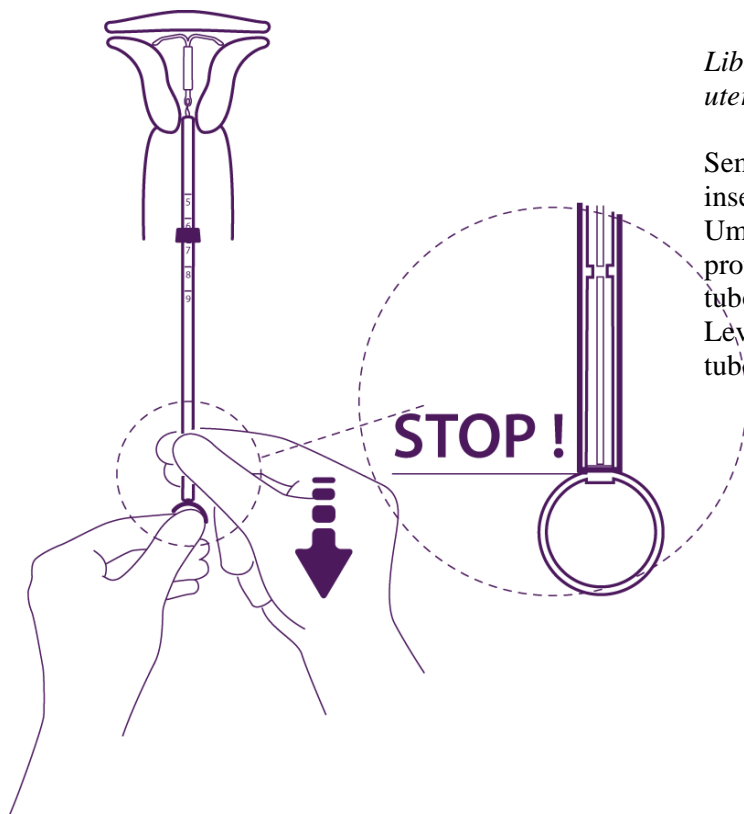
Libertar os braços do dispositivo intrauterino

Segure o êmbolo, liberte o fio e puxe o tubo de inserção para baixo até a sua extremidade inferior alcançar o segundo entalhe do êmbolo.



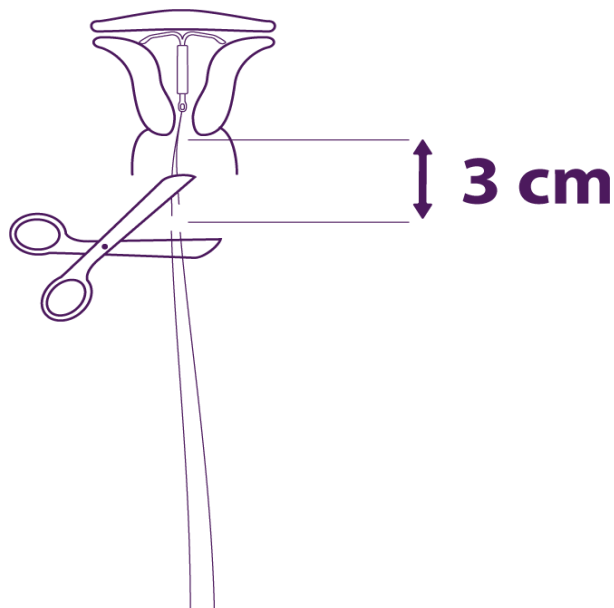
Empurrar o DLIU até ao fundo

Para posicionar o DLIU na cavidade uterina, empurre o tubo de inserção simultaneamente com o êmbolo, até a anilha azul estar novamente em contacto com o colo do útero. Levosert é depois corretamente colocado na cavidade uterina.



Libertar o DLIU do tubo para a cavidade uterina

Sem deslocar o êmbolo, puxe o tubo de inserção para baixo para o anel do êmbolo. Uma leve resistência marca a passagem da protuberância do êmbolo. Todavia, puxe o tubo para o anel do êmbolo. Levosert é depois totalmente libertado do tubo de inserção.



Remover sequencialmente os componentes de inserção e cortar os fios

Remova sequencialmente, primeiro o êmbolo, depois o tubo de inserção. Corte os fios a cerca de 3 cm do colo do útero.

IMPORTANTE!

Em caso de inserção difícil e/ou dor ou hemorragia excepcionais durante ou após a inserção, devem ser realizados imediatamente um exame físico e uma ecografia para excluir perfuração do corpo uterino ou do colo do útero. Se for necessário, remova o dispositivo e insira um dispositivo novo, estéril. Por favor, reporte qualquer caso de perfuração uterina ou dificuldades de inserção diretamente ao INFARMED, I.P..