

**Folheto informativo: Informação para a utilizadora**  
**Kyleena 19,5 mg 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 profissional de saúde.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu profissional de saúde. Ver secção 4.

**O que contém este folheto:**

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

**1. O que é Kyleena e para que é utilizado**

Kyleena é um dispositivo de libertação intrauterino (DLIU) em forma de T, também conhecido como dispositivo intrauterino hormonal. Previne a gravidez durante cinco anos – é um contraceptivo. Kyleena contém uma hormona chamada levonorgestrel.

Figura 1: Dispositivo intrauterino hormonal Kyleena



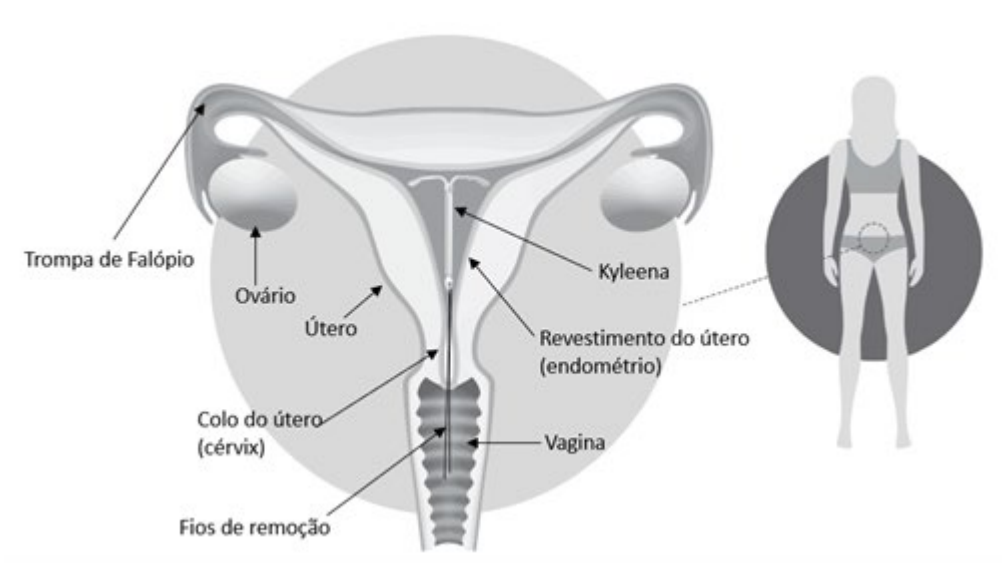
**Como funciona Kyleena**

Um profissional de saúde irá inserir Kyleena no seu útero. Quando estiver inserido, começa a libertar uma pequena quantidade de hormona de forma contínua.

Kyleena impede que os espermatozoides e o óvulo entrem em contacto, impedindo assim uma gravidez. Atua da forma seguinte:

- Torna o muco no colo do útero (cérvix) mais espesso, impedindo a passagem dos espermatozoides.
- Mantém o revestimento do útero (endométrio) fino.

Figura 2: Kyleena no útero



## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Kyleena

### Informação importante sobre Kyleena

O seu profissional de saúde tem de ter a certeza de que este contraceptivo é adequado para si. É por isso que primeiro lhe fará algumas perguntas sobre a sua saúde. Só então receberá a sua receita.

Como contraceptivo, Kyleena impede a gravidez. Mas nenhum contraceptivo impede todas as gravidezes.

Todos os anos, cerca de 2–3 em 1000 mulheres que usam Kyleena engravidam.

Kyleena não a protege contra a infeção pelo VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

Kyleena não é um contraceptivo de emergência como a pílula do dia seguinte. As mulheres que tenham tido relações sexuais sem proteção pouco antes de ser inserido podem engravidar.

### NÃO utilize Kyleena se:

- está grávida (ver secção “Gravidez, amamentação e fertilidade”).
- tem uma infeção no útero, nas trompas de Falópio ou nos ovários (doença inflamatória pélvica) ou se a teve várias vezes no passado.
- tem uma doença que a torna mais propensa a infeções pélvicas. Por exemplo, doenças sexualmente transmissíveis ou doenças que diminuem a capacidade do seu corpo para combater infeções, como estádios avançados do VIH.
- tem uma infeção na vagina ou no colo do útero (cérvix).
- teve um bebé, uma interrupção voluntária da gravidez ou um aborto espontâneo nos últimos 3 meses e a seguir teve uma infeção no útero.
- os últimos resultados do esfregaço do colo do útero (citologia cervical) foram anormais.
- tem cancro no útero ou no colo do útero (cérvix) ou o seu profissional de saúde suspeita que o pode ter.
- tem um tumor que necessita de hormonas progestagénicas para crescer, como cancro da mama.
- tem uma hemorragia vaginal com causa desconhecida.
- tem um colo do útero ou útero com uma forma anormal – p. ex., devido a tumores não cancerosos no útero (fibromas).
- tem uma doença de fígado ou tumor no fígado.
- tem alergia ao levonorgestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não utilize Kyleena se alguma das situações anteriores se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu profissional de saúde.

## **Advertências e precauções**

### **Antes de utilizar Kyleena, fale com o seu profissional de saúde se:**

- tem diabetes. Geralmente não necessita de alterar os seus medicamentos para a diabetes enquanto estiver a utilizar Kyleena, mas poderão ter de ser controlados pelo seu profissional de saúde.
- tem epilepsia- pode acontecer um ataque epilético (convulsão) durante a inserção ou a remoção de Kyleena.
- teve no passado uma gravidez fora do útero (gravidez ectópica).
- tem enxaquecas que provocam problemas de visão, p. ex., perda repentina da visão num dos olhos, ou que causem outros problemas (enxaqueca com aura) ou se tem dores de cabeça graves de origem desconhecida.
- tem icterícia (amarelecimento da pele, da parte branca dos olhos e/ou das unhas).
- tem tensão arterial alta.
- alguma vez teve um acidente vascular cerebral ou ataque cardíaco.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu profissional de saúde antes de Kyleena ser inserido.

### **Enquanto estiver a utilizar Kyleena, fale imediatamente com o seu profissional de saúde se:**

- tem sinais de gravidez ou um teste de gravidez positivo, ver a secção abaixo “Gravidez, amamentação e fertilidade”.
- tem sinais de gravidez mas também dor, hemorragia vaginal ou tonturas. Isto pode significar que tem uma gravidez fora do útero, ver secção 4 “Gravidez fora do útero”.
- tem dor de estômago, febre ou um corrimento vaginal anormal ou dor durante as relações sexuais, isso poderá significar que tem uma infeção e que tem de ser medicada rapidamente. Ver secção 4 “Infeção pélvica”.
- sente dor durante as relações sexuais – poderá ter um pequeno saco cheio de líquido (quisto) no seu ovário. Ver secção 4 “Quisto do ovário”.
- tem dor grave, hemorragias muito intensas ou se deixar de sentir os fios de Kyleena - poderá ter uma perfuração. Ver secção 4 “Perfuração”.

Fale imediatamente com o seu profissional de saúde se tiver algum dos sintomas anteriormente mencionados.

Fale também com o seu profissional de saúde sobre o seu Kyleena se:

- tiver uma enxaqueca ou dor de cabeça muito grave pela primeira vez.
- notar que a sua pele, unhas e o branco dos olhos ficam amarelados – estes são sinais de icterícia.
- notar um aumento da sua tensão arterial.
- teve um acidente vascular cerebral ou ataque cardíaco.

O seu profissional de saúde irá decidir se será seguro para si continuar a utilizar Kyleena.

### **Esteja atenta a sinais de que Kyleena possa não estar na posição correta**

Sinais de que Kyleena pode não estar na posição correta:

- deixa de sentir com os dedos os fios de Kyleena na vagina - ver secção 3 "Como verificar se Kyleena está na posição correta".
- consegue sentir a extremidade inferior de plástico de Kyleena, ou o seu parceiro consegue senti-la – ver secção 3 "Como verificar se Kyleena está na posição correta".
- tem alterações bruscas no seu período menstrual. Por exemplo, os seus períodos menstruais pararam com Kyleena e de repente volta a ter novamente o seu período menstrual.

Estes sinais podem significar que Kyleena foi expulso– ver secção 4 “Se Kyleena sair do lugar”. Ou pode significar que tem uma perfuração – ver secção 4 “Perfuração”.

Se tiver algum destes sinais de que Kyleena não está na posição correta, fale imediatamente com o seu profissional de saúde. Não deve ter relações sexuais a menos que utilize um preservativo ou diafragma até que o seu profissional de saúde verifique se Kyleena continua na posição correta.

O seu parceiro poderá sentir os fios de Kyleena durante as relações sexuais. Isto não significa que Kyleena está deslocado. Contudo, se o seu parceiro se sentir desconfortável por sentir os fios, o seu profissional de saúde poderá ajudar.

### **Produtos de higiene menstrual**

Se tem o período menstrual, é melhor utilizar pensos higiénicos. Se utilizar tampões ou copos menstruais, deve removê-los com cuidado. Caso contrário, poderá puxar acidentalmente os fios de Kyleena. Se acha que pode ter puxado Kyleena do lugar (ver a lista acima para possíveis sinais), não deve ter relações sexuais a menos que utilize um preservativo ou diafragma até consultar o seu profissional de saúde.

### **Problemas de saúde mental**

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Kyleena, ficam com depressão ou humor depressivo. Para mais informação ver secção 4 "Problemas de saúde mental".

### **Crianças e adolescentes**

Raparigas que ainda não têm o período menstrual não devem utilizar Kyleena.

### **Outros medicamentos e Kyleena**

Informe o seu profissional de saúde se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se começar a tomar outros medicamentos.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

#### ***Gravidez***

Não tenha Kyleena inserido se estiver grávida.

#### **Se parar de ter o seu período menstrual enquanto está a utilizar Kyleena**

Algumas mulheres não têm períodos menstruais enquanto estão a utilizar Kyleena. Se deixou de ter o seu período menstrual, isso deve-se provavelmente a Kyleena. Poderá ler mais sobre este assunto na secção 4 "Períodos menstruais irregulares ou pouco frequentes".

Se não tiver tido o período menstrual durante 6 semanas, pode fazer um teste de gravidez. Se o resultado for que não está grávida, não é necessário repeti-lo.

#### **Se tem sintomas de gravidez**

Se tem sintomas de gravidez, tais como não ter o período menstrual, sentir-se enjoada e ter sensibilidade mamária:

1. faça um teste de gravidez
2. contacte o seu profissional de saúde para examiná-la.

#### **Se engravidar**

Se engravidar com Kyleena consulte o seu profissional de saúde imediatamente. Ele irá remover Kyleena.

Existe o risco de ter um aborto espontâneo quando Kyleena é removido. No entanto, se continuar com a gravidez com Kyleena colocado, tem um maior risco de:

- ter um aborto espontâneo,
- o bebé nascer prematuramente.

Fale com o seu profissional de saúde sobre os benefícios e riscos de continuar a gravidez com Kyleena colocado. O seu profissional de saúde irá monitorizá-la de perto. Deve contactar imediatamente o seu profissional de saúde se tiver:

- câibras no estômago,
- dor no seu estômago,
- febre.

Kyleena contém uma hormona, denominada levonorgestrel. Pergunte ao seu profissional de saúde sobre o efeito que a hormona pode ter no desenvolvimento do seu bebé. Houve muitos poucos relatos sobre os dispositivos intrauterinos de levonorgestrel afetarem os genitais de bebés do sexo feminino no útero.

#### Gravidez fora do útero

O risco de engravidar com Kyleena é muito pequeno. Contudo, se engravidar enquanto está a utilizar Kyleena, tem um maior risco do óvulo fertilizado não estar no seu útero mas sim nas trompas de Falópio ou na cavidade abdominal (gravidez ectópica). Este tipo de gravidez é uma situação grave e exige atenção médica imediata. Ver secção 4, “Gravidez fora do útero”.

#### ***Amamentação***

Pode utilizar Kyleena durante a amamentação. Uma pequena quantidade de hormona aparece no leite materno. Contudo, não é provável que Kyleena afete a qualidade ou a quantidade do leite materno ou o crescimento e desenvolvimento do bebé amamentado.

#### ***Fertilidade***

Se quer engravidar, deve contactar o seu profissional de saúde para que Kyleena seja removido.

Kyleena não afeta a fertilidade após ter sido removido.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Kyleena não tem influência conhecida na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **3. Como utilizar Kyleena**

#### **Começar a utilizar Kyleena**

- Antes de Kyleena ser inserido, é necessário garantir que não está grávida.
- Kyleena deve ser inserido no prazo de 7 dias do início do seu período menstrual. Quando é inserido nestes dias, funciona de imediato e irá prevenir que fique grávida.
- Se não conseguir ter Kyleena inserido no prazo de 7 dias desde o início do seu período menstrual ou se os seus períodos menstruais aparecem em alturas imprevisíveis, então pode ser inserido em qualquer outro dia. Neste caso, não deverá ter tido relação sexual sem contraceção desde o seu último período menstrual, e deve ter um teste de gravidez negativo antes da inserção. Além disso, Kyleena poderá não prevenir com fiabilidade a gravidez de imediato. Portanto, deverá utilizar um método de contraceção de barreira (tais como preservativos) ou abster-se de relações sexuais vaginais durante os primeiros 7 dias após ser inserido.
- Kyleena não é para contraceção de emergência, como a pílula do dia seguinte.

#### **Começar a utilizar Kyleena após um parto**

- Kyleena pode ser inserido após um parto assim que o útero tenha voltado ao tamanho normal, mas não antes de 6 semanas após o parto (ver secção 4 “Perfuração”).

- Ver também acima "Começar a utilizar Kyleena" sobre o que mais precisa de saber acerca do momento da inserção.

### **Começar a utilizar Kyleena após um aborto**

Kyleena pode ser colocado imediatamente após um aborto se a gravidez durou menos de 3 meses e desde que não haja nenhuma infecção genital. Irá então funcionar de imediato.

### **Começar a utilizar um novo Kyleena quando o seu atual tem de ser substituído**

Kyleena pode ser substituído por um novo Kyleena em qualquer altura do seu ciclo menstrual. Kyleena irá então funcionar de imediato.

### **Mudar de outro método contraceutivo (tais como contraceptivos hormonais combinados, implante)**

- Kyleena pode ser inserido imediatamente se for quase certo que não está grávida.
- Se tiverem passado mais de 7 dias desde que começou a sua hemorragia menstrual, deve abster-se de relações sexuais vaginais ou utilizar proteção contraceutiva adicional durante os próximos 7 dias.

### **O que acontece quando Kyleena é inserido?**

#### ***Exames antes da inserção***

Por vezes, o seu profissional de saúde irá querer fazer alguns exames antes de colocar Kyleena, por exemplo:

- um esfregaço do colo do útero (esfregaço cervical),
- exame da mama,
- se necessário, outros testes, por exemplo, para doenças sexualmente transmissíveis.

#### ***Inserir Kyleena***

Primeiro, o seu profissional de saúde irá examinar o tamanho do seu útero e qual a sua posição exata no seu abdómen (exame pélvico).

O profissional de saúde coloca um instrumento (espéculo) na sua vagina e limpa o colo do útero (cérvix) com um líquido antisséptico. Por vezes, o profissional de saúde aplica anestesia local no colo do útero. A seguir, o profissional de saúde coloca Kyleena no seu útero com um tubo de plástico fino e flexível (tubo de inserção).

Por vezes, a colocação de Kyleena pode ser desconfortável. Algumas mulheres sentem tonturas ou desmaiam. Também pode ter dor ou alguma hemorragia vaginal. Isto é normal.

Quando a inserção estiver concluída, o seu profissional de saúde irá dar-lhe um cartão: o cartão da utilizadora. Neste cartão irá anotar a data da próxima verificação ao seu Kyleena. Traga este cartão consigo para todas as consultas .

#### ***Controlar após a inserção***

Kyleena deve ser verificado por um profissional de saúde 4 a 6 semanas após a inserção. O profissional de saúde decidirá com que frequência deve regressar para um controlo depois disso. Deve voltar para verificar o seu Kyleena pelo menos uma vez por ano. Traga o cartão da utilizadora para cada consulta.

#### ***Como verificar se Kyleena está na posição correta***

Pode verificar se Kyleena está na posição correta inserindo cuidadosamente um dedo na sua vagina. Nessa altura, poderá sentir os fios no topo da sua vagina, perto do colo do útero. O colo do útero é a entrada do seu útero. Nota: não puxe pelos fios, pois pode acidentalmente puxar Kyleena para fora.

**Se não consegue sentir os fios**, deve pedir ao seu profissional de saúde que verifique se Kyleena ainda está na posição correta. Não deve ter relações sexuais, a menos que utilize um preservativo ou diafragma, até consultar o seu profissional de saúde.

**Se sente a extremidade inferior de plástico de Kyleena** – ou se o seu parceiro a sente – Kyleena não está na posição correta. Consulte o seu profissional de saúde imediatamente. Não deve ter relações sexuais até consultar o seu profissional de saúde, a menos que utilize um preservativo ou diafragma.

## **Remoção de Kyleena**

Kyleena funciona durante 5 anos. Deve ser removido após 5 anos, mas pode ser removido em qualquer altura antes do final dos 5 anos. O seu profissional de saúde irá removê-lo. Depois de ser removido, poderá voltar a engravidar.

A remoção de Kyleena pode ser um pouco desconfortável. Algumas mulheres sentem tonturas ou desmaiam durante a remoção ou imediatamente a seguir. Também poderá sentir um pouco de dor e hemorragia vaginal. Isto é normal.

### ***Continuação da contraceção após remoção***

Se não quiser engravidar, após a remoção de Kyleena deve estar ciente do seguinte:

- É melhor que Kyleena seja removido nos 7 dias após o seu período menstrual ter começado. Se for removido fora do seu período menstrual, tem de utilizar um preservativo ou diafragma durante as relações sexuais durante 7 dias antes da remoção.
- Se tem períodos menstruais irregulares ou se não tem períodos menstruais, tem de utilizar um preservativo ou diafragma durante as relações sexuais durante 7 dias antes da remoção. Períodos menstruais irregulares significam que o número de dias entre os ciclos menstruais nem sempre é igual.
- Também pode ser colocado um novo Kyleena imediatamente após a remoção, não havendo neste caso necessidade de proteção adicional. Se não quiser continuar a usar o mesmo método, peça aconselhamento ao seu profissional de saúde sobre outros métodos contraceptivos fiáveis.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

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

### **Efeitos indesejáveis graves**

Existem alguns efeitos indesejáveis graves, o que significa que se os tiver, tem de falar com o seu profissional de saúde imediatamente:

- dor de estômago, febre, corrimento ou hemorragia vaginal anormal, ou dor durante as relações sexuais. Isto pode ser uma infeção do útero, das trompas de Falópio ou dos ovários. Ver abaixo secção “Infeção pélvica”.
- dor grave, como dores menstruais, mais dor do que esperava, ou hemorragia vaginal muito intensa após a inserção. Ou tem dor ou hemorragia que demora mais do que algumas semanas, alterações súbitas no seu padrão menstrual, dor durante as relações sexuais, ou deixa de sentir os fios de Kyleena. Estes podem ser sinais de uma perfuração. Ver abaixo secção “Perfuração”.
- os seus períodos menstruais pararam, mas depois tem uma hemorragia vaginal que não para, ou dor intensa e persistente na região inferior do estômago, estes podem ser sinais de uma gravidez fora do útero. Ver abaixo secção “Gravidez fora do útero”.
- sofre de alterações do humor e sintomas depressivos, ver abaixo secção “Problemas de saúde mental”.
- reações alérgicas como erupção cutânea, urticária ou inchaço da língua, lábios, face ou garganta. Este tipo de reação é muito raro.

Se pensa que alguma das situações anteriores se aplica a si, fale com o seu profissional de saúde imediatamente.

### **Outros efeitos indesejáveis**

Abaixo encontram-se outros efeitos indesejáveis que pode ter. Os efeitos indesejáveis que ocorrem com maior frequência encontram-se no topo da lista, enquanto os que ocorrem com menor frequência encontram-se no final.

**Efeitos indesejáveis muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- dores de cabeça
  - dor abdominal ou dor pélvica
  - borbulhas (acne) ou pele oleosa
  - alterações no seu período menstrual, por exemplo:
    - mais ou menos hemorragia do que o habitual,
    - hemorragia ou pequena hemorragia (pequena perda de sangue) enquanto não tem o período menstrual,
    - períodos menstruais irregulares ou pouco frequentes,
    - deixar de ter períodos menstruais.
- Pode ler mais sobre este assunto na secção abaixo "Períodos menstruais irregulares ou pouco frequentes".
- pequeno saco cheio de líquido no seu ovário (quistos do ovário). Pode ler mais sobre este assunto na secção abaixo "Quisto do ovário".
  - inflamação dos lábios vaginais e da vagina (vulvovaginite)

**Efeitos indesejáveis frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- diminuição do desejo sexual (libido reduzida)
- enxaqueca
- tonturas
- sensação de enjoo (náuseas)
- queda de cabelo
- dor durante o seu período menstrual
- dor ou sensibilidade mamária
- Kyleena sai sozinho (completamente ou parcialmente). Pode ler mais sobre este assunto na secção abaixo "Se Kyleena sair do lugar".
- corrimento vaginal
- aumento de peso

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- aumento dos pelos corporais

### **Descrição de possíveis efeitos indesejáveis selecionados:**

#### **Gravidez fora do útero**

Os sinais de uma gravidez fora do útero incluem:

- os seus períodos menstruais pararam, mas depois volta a ter hemorragia vaginal que não para.
- tem dor intensa ou persistente na região inferior do estômago.
- tem os sinais de uma gravidez, por exemplo, náuseas ou sensibilidade mamária, mas também tem hemorragia vaginal e tonturas.
- tem um teste de gravidez positivo.

Deve consultar o seu profissional de saúde imediatamente se tiver qualquer um destes sintomas.

O risco de engravidar com Kyleena é muito pequeno. Contudo, se engravidar enquanto está a utilizar Kyleena, tem um risco maior do óvulo fertilizado não estar no seu útero, mas sim nas trompas de Falópio ou na cavidade (gravidez ectópica). Cerca de 2 em cada 1000 mulheres a utilizarem Kyleena durante 1 ano terão uma gravidez fora do útero. Este tipo de gravidez é uma situação grave e que exige atenção médica imediata. Poderá necessitar de cirurgia.

Algumas mulheres têm mais probabilidades de ter uma gravidez ectópica. São mulheres que:

- tiveram anteriormente uma gravidez ectópica,
- tiveram uma cirurgia às trompas de Falópio,
- tiveram uma infeção pélvica.

### **Períodos menstruais irregulares ou pouco frequentes**

Existe a possibilidade do seu período menstrual mudar devido a Kyleena. Por exemplo:

- Pode ter uma pequena hemorragia quando não tem o período menstrual. Esta hemorragia é chamada pequenas perdas de sangue.
- Pode ter o período menstrual com menos regularidade. Nesse caso, o número de dias entre o seu ciclo menstrual nem sempre é o mesmo.
- Pode ter períodos menstruais mais curtos ou mais longos.
- Pode ter perdas de sangue maiores ou menores do que o habitual durante o período menstrual.
- Pode deixar de ter o período menstrual.

Por vezes, estas alterações ocorrem apenas nos primeiros meses após a inserção. Por exemplo:

- Hemorragias quando não tem o período menstrual ou pequenas perdas de sangue são muito frequentes nos primeiros 3 a 6 meses.
- Algumas mulheres têm no princípio um período menstrual mais intenso do que é habitual.

Gradualmente, poderá perder menos sangue a cada mês e ter um período menstrual mais curto. Por fim, algumas mulheres podem deixar de ter o período menstrual.

Se já não tem o período menstrual, isso é normal. Na maioria das vezes, isso não significa que está grávida ou na menopausa. Eis o porquê: normalmente, o revestimento do útero fica mais espesso todos os meses para se preparar para uma gravidez, voltando, depois, a ficar mais fino novamente quando tem o período menstrual. Kyleena reduz o espessamento do revestimento do útero. Isso pode fazer com que o período menstrual pare. Geralmente, os seus níveis hormonais permanecem normais.

Se Kyleena for removido, normalmente terá o seu período menstrual novamente. Se isso não acontecer, consulte o seu profissional de saúde.

### **Infeção pélvica**

Kyleena é isento de bactérias, vírus e fungos (estéril). O mesmo aplica-se ao aplicador. Mesmo assim, pode ter uma infeção na sua pélvis durante a inserção de Kyleena ou nas primeiras 3 semanas após a inserção. Por exemplo, no revestimento do útero, nas trompas de Falópio ou nos ovários. Isto pode afetar até 1 em cada 10 pessoas.

Poderá ter:

- dor de estômago,
- febre,
- corrimento vaginal ou hemorragia anormal,
- dor durante as relações sexuais.

Tem um maior risco de infeção na pélvis se:

- tiver uma doença sexualmente transmissível,
- você ou o seu parceiro tem múltiplos parceiros sexuais,
- tiver tido uma infeção na pélvis.

Se tiver uma infeção pélvica é importante ir ao médico imediatamente. As infeções pélvicas podem provocar:

- problemas de fertilidade posteriormente. Isso pode significar que será mais difícil engravidar.
- uma gravidez fora do útero (gravidez ectópica) se engravidar.
- uma infecção grave ou septicemia (infecção no sangue). Isto é muito raro e acontece pouco depois da inserção de Kyleena. Septicemia significa que está muito doente devido a uma infecção. A septicemia pode ser fatal se não for tratada.

Kyleena tem de ser removido se a infecção pélvica:

- voltar várias vezes,
- for muito grave,
- não passa com tratamento.

### **Se Kyleena sair do lugar**

Kyleena pode ser empurrado para fora do lugar ou ser expulso. Isto é causado pelas contrações dos músculos do seu útero quando está a ter o período menstrual. Isso pode acontecer até 1 em 10 pessoas, especialmente se:

- tiver excesso de peso quando Kyleena é inserido,
- tiver tido períodos menstruais abundantes no passado.

Se Kyleena estiver deslocado, pode deixar de funcionar devidamente. Terá um risco maior de engravidar. Se for expulso, deixará de evitar uma gravidez.

Se Kyleena estiver deslocado ou sido expulso, poderá ter dor ou uma hemorragia vaginal diferente da normal. É também possível que Kyleena possa ser expulso sem que se aperceba.

Geralmente, Kyleena diminui a quantidade de sangue que perde durante o período menstrual.

Quanto mais tempo utilizar, menos sangue perderá durante o período menstrual. Isso significa que se de repente voltar a perder mais sangue durante o período menstrual, Kyleena pode ter sido expulso. Ver secção 3 “Como verificar se Kyleena está na posição correta” sobre como pode verificar por si própria que Kyleena está na posição correta e o que fazer se suspeitar de que Kyleena deixou de estar na posição correta.

### **Perfuração**

Pode acontecer que Kyleena seja empurrado contra a parede do útero ou através da parede do útero. A isto chama-se perfuração. Uma perfuração ocorre normalmente no momento em que Kyleena é inserido. Uma perfuração nem sempre dói e, por isso, poderá apenas aperceber-se dela mais tarde. Se Kyleena já não estiver na posição correta devido a uma perfuração, deixa de funcionar contra uma gravidez. Terá de ser removido o mais rapidamente possível por um médico. Por vezes, é necessária uma cirurgia.

A perfuração ocorre até 1 em cada 1000 pessoas. Tem um maior risco (até 1 em cada 100 pessoas) de perfuração:

- se estiver a amamentar quando Kyleena lhe for inserido,
- se teve um bebé nos últimos 9 meses antes de Kyleena lhe ser inserido.

Poderá ter uma perfuração se:

- tiver dor intensa que se parece com dor menstrual ou maior do que esperava
- tiver uma hemorragia vaginal muito intensa após a inserção
- tiver dor ou hemorragia que dure mais do que algumas semanas
- tiver alterações súbitas no seu padrão menstrual
- tiver dor durante as relações sexuais
- deixar de sentir os fios de Kyleena

Se pensa que pode ter uma perfuração, consulte um profissional de saúde imediatamente. Relembre-o que tem Kyleena, especialmente se não for a pessoa que o colocou.

### **Quisto do ovário**

Por vezes, com Kyleena, aparece um pequeno saco cheio de líquido num ovário. Esse saco é chamado de quisto do ovário.

Os sinais de um quisto no ovário podem ser:

- dor na pélvis,
- dor ou sensação desconfortável durante as relações sexuais.

Um quisto do ovário normalmente desaparece por si próprio. Contudo, pode necessitar de atenção médica. Em casos raros, poderá necessitar de cirurgia. Se pensa que pode ter um quisto do ovário, consulte o seu profissional de saúde.

### **Problemas de saúde mental**

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Kyleena, ficam com depressão ou humor depressivo.

A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se tiver alterações de humor e sintomas depressivos, consulte o seu profissional de saúde logo que possível. A depressão e o humor depressivo podem afetar até 1 em cada 100 pessoas que utilizam Kyleena.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu profissional de saúde. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente:

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

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Kyleena**

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não abrir o blister (o recipiente de plástico que contém o Kyleena). Apenas o profissional de saúde deve fazê-lo.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Kyleena**

A **substância ativa** é o levonorgestrel. O dispositivo de libertação intrauterino contém 19,5 mg de levonorgestrel.

Os **outros componentes** são:

- elastómero de polidimetilsiloxano
- sílica coloidal anidra

- polietileno
- sulfato de bário
- polipropileno
- ftalocianina de cobre
- prata

### **Qual o aspeto de Kyleena e conteúdo da embalagem**

Kyleena é um dispositivo intrauterino hormonal (dispositivo de libertação para utilização no útero). Possui a forma da letra T e é branco. Na parte vertical encontra-se um pequeno reservatório com a hormona levonorgestrel. Existem dois fios azuis ligados à alça da extremidade inferior. Estes permitem ao profissional de saúde remover Kyleena. Existe ainda um anel de prata, perto dos braços horizontais de Kyleena. O seu profissional de saúde poderá visualizar este anel durante um exame ecográfico.

Apresentações:

- 1x1 dispositivo de libertação intrauterino
- 5x1 dispositivo de libertação intrauterino

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Bayer Portugal, Lda.  
Avenida Vítor Figueiredo, nº 4 – 4º piso  
2790-255 Carnaxide  
Portugal

### **Fabricante**

Bayer Oy  
Pansiontie 47  
20210 Turku  
Finlândia

### **Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:**

- Áustria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Países Baixos, Noruega, Polónia, Portugal, Eslovénia, Espanha, Suécia:

**Kyleena**

**Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2024.**

### **Outras fontes de informação**

Informação detalhada e atualizada deste medicamento pode ser obtida através da leitura com um smartphone do código QR incluído no folheto informativo, embalagem exterior e cartão da utilizadora. A mesma informação encontra-se igualmente disponível no seguinte URL: [www.pi.bayer.com/kyleena/pt](http://www.pi.bayer.com/kyleena/pt) e no website do INFARMED.

[Código QR a ser inserido para o folheto informativo]

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

## **INSTRUÇÕES DE INSERÇÃO**

Kyleena 19,5 mg dispositivo de libertação intrauterino  
levonorgestrel

Para ser inserido por um profissional de saúde utilizando uma técnica asséptica.

Kyleena é fornecido com um aplicador, que permite ser carregado de uma só vez, acondicionado numa embalagem estéril. A embalagem não deve ser aberta até ser necessário para inserção. Não reesterilizar. Na sua apresentação de origem, Kyleena é apenas para utilização única. Não utilizar se o blister estiver danificado ou aberto. Não inserir após expirar a data indicada na embalagem e blister após VAL.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Kyleena é fornecido com um cartão da utilizadora na embalagem exterior. Complete o cartão da utilizadora e entregue-o à utilizadora, após inserção.

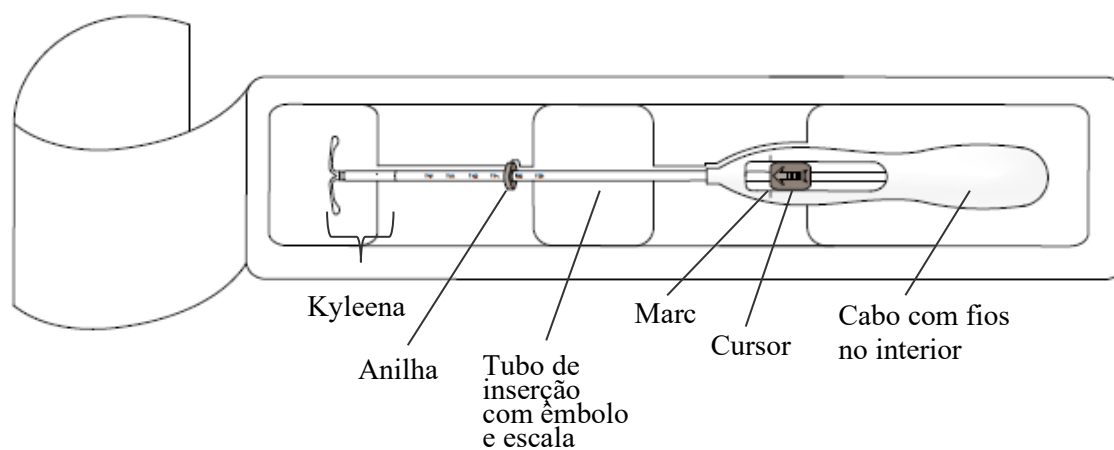
### *Preparação para a inserção*

- Examine a utilizadora de modo a excluir as contraindicações para a inserção de Kyleena (ver secção 4.3 e secção 4.4 em “Exame /consulta médica”, no Resumo das Características do Medicamento).
- Insira um espéculo, visualize o colo uterino, limpando depois muito bem o colo uterino e a vagina com uma solução antisséptica adequada.
- Sempre que for necessário tenha um assistente para o auxiliar.
- Prenda muito bem o lábio anterior do colo uterino com um tenáculo ou outro tipo de pinça para estabilizar o útero. Se o útero estiver em retroversão, pode ser mais conveniente prender o lábio posterior do colo uterino. Pode aplicar-se uma tração ligeira na pinça para endireitar o canal cervical. A pinça deve permanecer em posição e deve manter-se uma ligeira contra tração a nível do colo uterino durante todo o procedimento de inserção.
- Introduza uma sonda uterina através do canal cervical até ao fundo uterino para medir a profundidade e para confirmar a direção da cavidade uterina e para excluir qualquer evidência de anomalias intrauterinas (p. ex., septo, fibromas submucosos) ou um contraceutivo intrauterino previamente inserido que não tenha sido removido. No caso de qualquer dificuldade, considere a dilatação do canal. Se for necessário efetuar a dilatação cervical, considere a utilização de analgésicos e/ou um bloqueio paracervical.

### *Inserção*

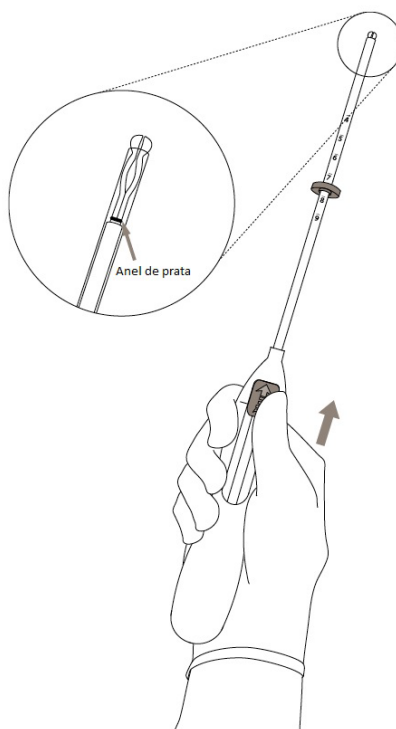
1. Primeiro, abra completamente a embalagem estéril (Figura 1). Depois use uma técnica asséptica e luvas estéreis.

Figura 1



2. Empurre o cursor **para a frente** na direção da seta para a posição mais avançada para carregar o Kyleena no tubo de inserção (Figura 2).

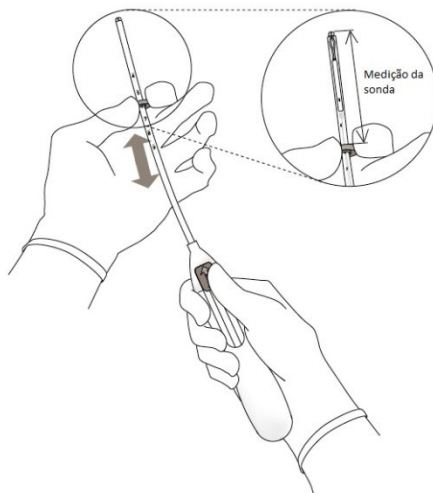
Figura 2



**IMPORTANTE!** Não puxe o cursor para baixo pois pode libertar prematuramente Kyleena. Assim que Kyleena é libertado, não pode tornar a ser carregado.

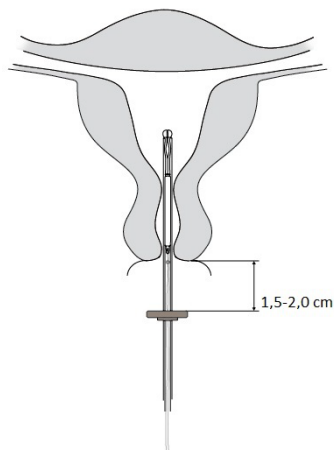
3. Segurando no cursor na posição mais avançada, ajuste o bordo **superior** da anilha de modo a corresponder à medição da sonda do fundo uterino (Figura 3).

Figura 3



4. Ao mesmo tempo que mantém o cursor na posição **mais avançada**, introduza o aplicador através do colo uterino até a anilha estar a cerca de 1,5-2,0 cm do colo uterino (Figura 4).

Figura 4



**IMPORTANTE!** Não force o aplicador. Se necessário efetue a dilatação do canal cervical.

5. Ao mesmo tempo que mantém o aplicador estável, **puxe o cursor para a marca** para abrir os braços horizontais de Kyleena (Figura 5). Aguarde 5-10 segundos para que os braços horizontais se abram completamente.

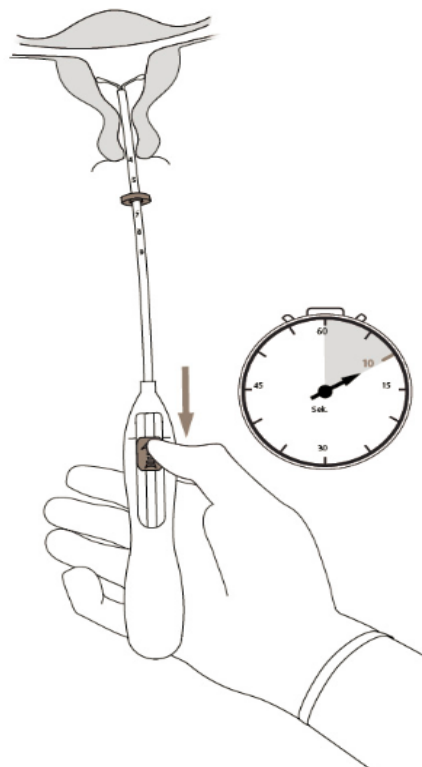


Figura 5

6. Avance cuidadosamente o aplicador em direção ao fundo do útero **até a anilha tocar no colo uterino**. Kyleena está agora na posição fúndica. (Figura 6).

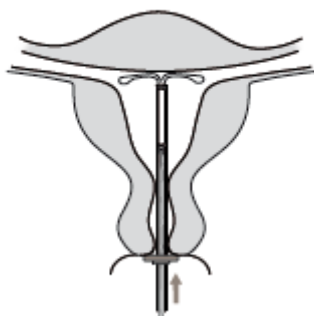
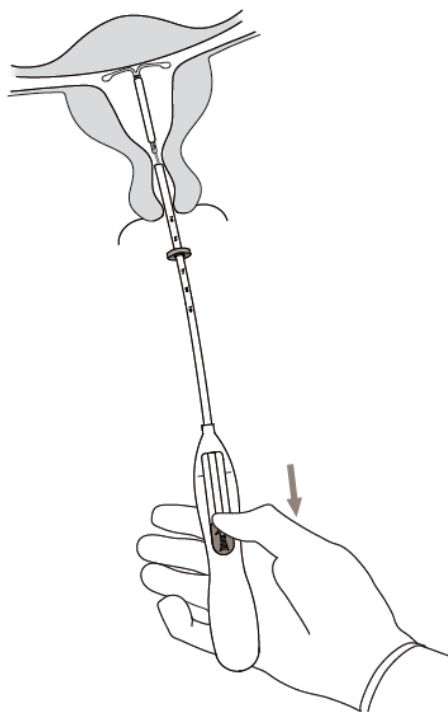


Figura 6

7. Mantendo o aplicador em posição, liberte Kyleena puxando o **cursor completamente para baixo** (Figura 7). Mantendo o cursor em baixo, remova cuidadosamente o aplicador puxando-o para fora. **Corte os fios** deixando cerca de 2-3 cm visíveis fora do colo cervical.

Figura 7



**IMPORTANTE!** Se suspeitar que o dispositivo não está na posição correta, verifique o posicionamento (p. ex., com ecografia). Remova o dispositivo se este não estiver posicionado correctamente na cavidade uterina. Um dispositivo removido não deve ser reinserido.

## Remoção/substituição

Para a remoção/substituição, consulte o Resumo das Características do Medicamento de Kyleena.

Kyleena é removido puxando delicadamente os fios com uma pinça (Figura 8).

Poderá inserir um novo Kyleena imediatamente após a remoção.

Após a remoção de Kyleena, o dispositivo deverá ser inspecionado para assegurar que está intacto e que foi completamente removido.

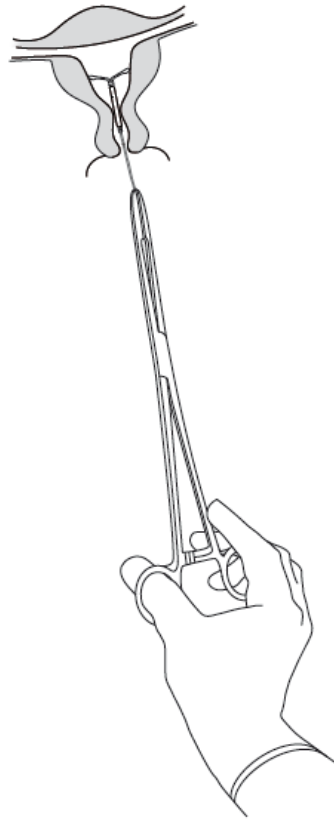


Figura 8

[Código QR a ser inserido para o RCM]

Resumo das Características do Medicamento de Kyleena online em [www.pi.bayer.com/kyleena/pt](http://www.pi.bayer.com/kyleena/pt)