

Folheto de informação para a paciente

AVIBELA® 20 microgramas/Dispositivo de libertação intrauterino de 24 horas levonorgestrel

AVIBELA não protege da infeção do VIH (SIDA) e outras infeções transmitidas sexualmente (ITS).

Leia a totalidade deste folheto cuidadosamente antes de começar a usar este medicamento porque contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode precisar de o ler novamente.
- Se tiver mais questões, coloque-as ao seu prestador de cuidados de saúde. Esta informação não substitui o diálogo com o seu ginecologista ou outro prestador de cuidados de saúde especializado em saúde feminina.
- Deve também conhecer outros métodos de contraceção para escolher o mais indicado para si.
- Este medicamento foi prescrito apenas para si. Não o passe a outras pessoas. Pode prejudicá-las, mesmo que os seus sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se tiver efeitos secundários, fale com o seu prestador de cuidados de saúde. Isso inclui quaisquer efeitos secundários possíveis não listados neste folheto. Ver secção 4.

O que este folheto inclui:

1. O que é AVIBELA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de usar AVIBELA
3. Como usar AVIBELA
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como armazenar AVIBELA
6. Conteúdo da embalagem e outra informação

1. O que é AVIBELA e para que é utilizado

- AVIBELA é um dispositivo de libertação hormonal colocado no seu útero pelo seu prestador de cuidados de saúde para evitar a gravidez até 6 anos.
- AVIBELA também pode ser usado para tratar hemorragia menstrual excessiva (menstruações intensas).
- AVIBELA contém 52 mg de levonorgestrel que é libertado lentamente ao longo de 6 anos.
- AVIBELA pode ser removido pelo seu prestador de cuidados de saúde em qualquer altura.
- AVIBELA pode ser usado quer tenha ou não dado à luz.

AVIBELA é um dispositivo pequeno, flexível, de plástico em forma de T que liberta lentamente uma hormona progestina denominada levonorgestrel muitas vezes usada nas pílulas contraceptivas. Dado que AVIBELA liberta levonorgestrel no seu útero, apenas pequenas quantidades da hormona penetram no sistema sanguíneo. AVIBELA não contém estrogénio.

Dois fios finos estão fixados à haste (extremidade inferior) de AVIBELA. Os fios são a única parte de AVIBELA que pode sentir quando AVIBELA está no seu útero; no entanto, ao contrário do fio de um tampão, os fios não saem para fora do corpo.



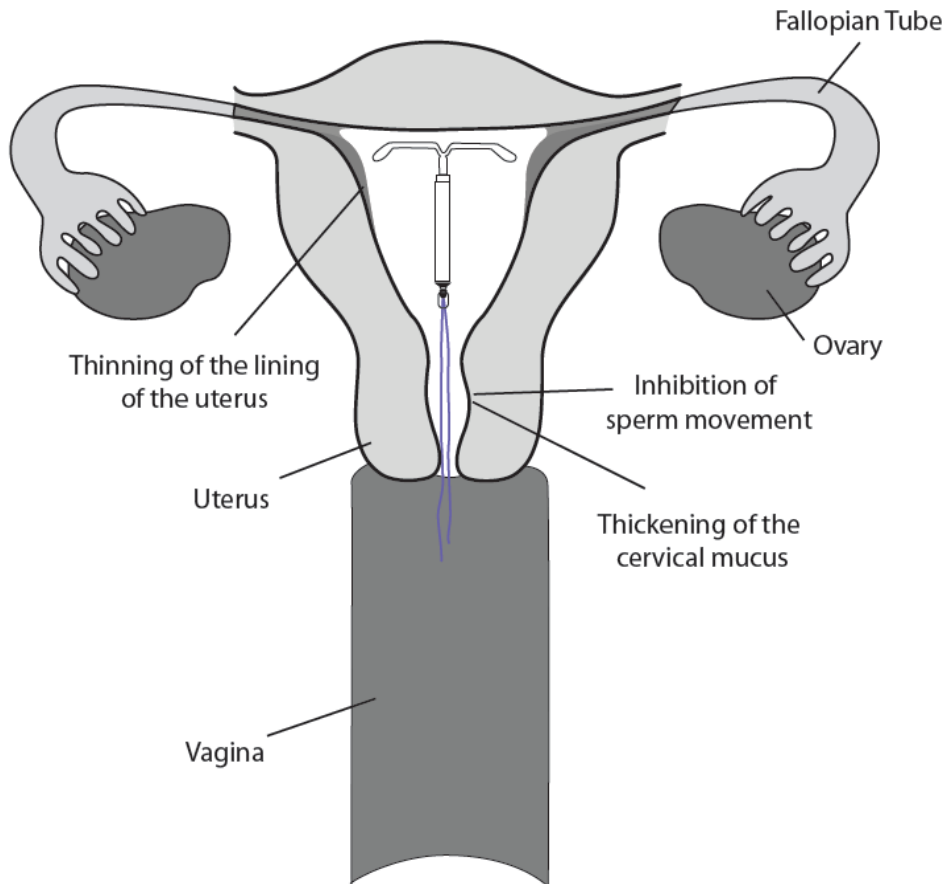
AVIBELA é pequeno



e flexível

Como funciona AVIBELA na contraceção?

AVIBELA pode funcionar na contraceção de várias formas incluindo espessamento do muco cervical, inibição do movimento espermático, redução da sobrevivência dos espermatozoides e diminuição do revestimento do seu útero. Não se conhece exatamente como é que estas ações funcionam em conjunto para evitar a gravidez.



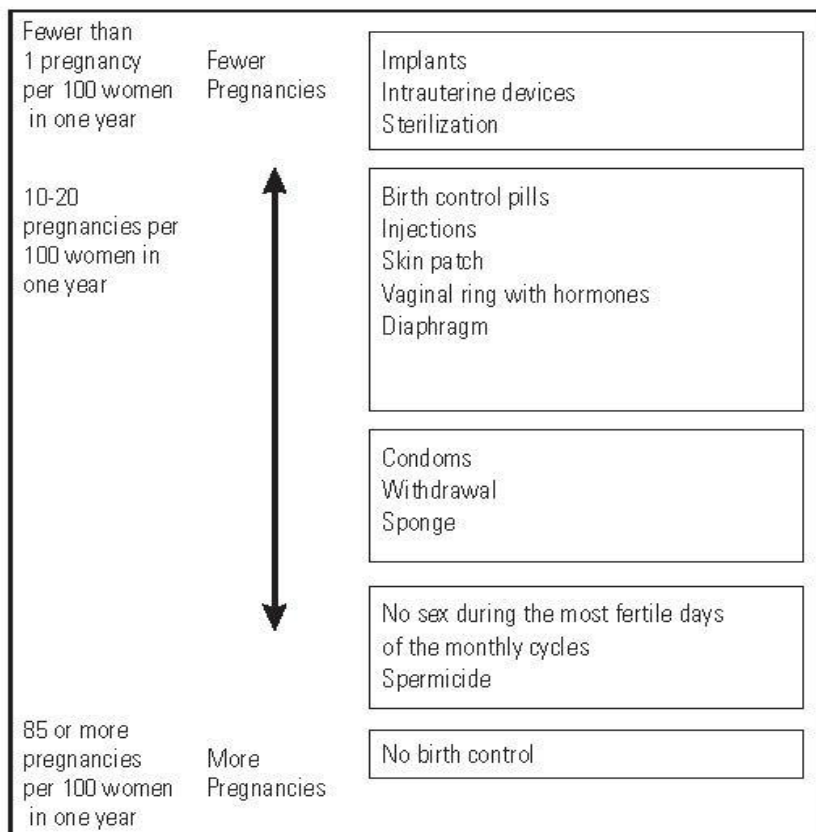
Como funciona AVIBELA na hemorragia menstrual excessiva?

A hormona no AVIBELA, levonorgestrel, atua controlando o desenvolvimento mensal do revestimento do útero, tornando-o mais fino, pelo que ocorre menos hemorragia mensalmente.

Como se comporta AVIBELA como contraceptivo?

O seguinte gráfico mostra a possibilidade de engravidar em mulheres que usam diferentes métodos de contraceção. Cada caixa no gráfico contém uma lista de métodos contraceptivos similares em eficácia. Os métodos mais eficazes estão no topo do gráfico. A caixa na parte inferior do gráfico mostra a possibilidade de engravidar em mulheres que não usam contraceptivos e pretendem engravidar.

AVIBELA, um dispositivo intrauterino (DIU), também conhecido como dispositivo intrauterino (DIU), está listado na caixa na parte superior do gráfico.



Como funciona AVIBELA no tratamento da hemorragia menstrual excessiva?

AVIBELA normalmente atinge uma redução significativa da hemorragia menstrual em seis meses.

2. O que precisa de saber antes de usar AVIBELA

Pode escolher AVIBELA se:

- quiser um contraceptivo que lhe ofereça uma baixa probabilidade de engravidar (menos de 1 em 100)
- quiser um contraceptivo que funcione continuamente até 6 anos
- quiser um contraceptivo que seja reversível
- quiser um método contraceptivo que não precisa de tomar diariamente
- estiver disposta a usar um método contraceptivo colocado no útero
- quiser um contraceptivo sem estrogénio
- quiser tratar a hemorragia menstrual excessiva

Nem todas as mulheres podem usar AVIBELA.

Não use AVIBELA se:

- estiver ou puder estar grávida; AVIBELA não pode ser usado como contraceptivo de emergência

- tiver uma infeção pélvica grave denominada doença inflamatória pélvica (DIP) ou endometriose, exceto se tiver tido uma gravidez normal após a infeção desaparecer
- tiver agora uma infeção do trato genital inferior não tratada
- tiver tido uma infeção devido a aborto nos últimos 3 meses
- tiver infeções facilmente. Por exemplo, se:
 - tiver problemas com o seu sistema imunitário
 - tiver vários parceiros sexuais ou o seu parceiro tiver vários parceiros sexuais
 - usar ou abusar de medicamentos intravenosos
- tiver ou suspeitar ter cancro do útero ou do colo do útero
- tiver hemorragia da vagina inexplicável
- tiver uma doença do fígado ou tumor do fígado de curto prazo (aguda)
- tiver cancro da mama ou qualquer cancro sensível à progestina (uma hormona feminina), agora ou no passado
- já tiver um dispositivo intrauterino no útero
- tiver uma condição uterina que altere a forma da cavidade uterina, como grandes miomas uterinos
- for alérgica ao levonorgestrel, silicone, polietileno ou sulfato de bário

Antes de colocar AVIBELA, diga ao seu prestador de cuidados de saúde se tem ou teve qualquer condição médica, incluindo as acima e abaixo listadas:

- ataque cardíaco
- AVC
- se tiver nascido com doença cardíaca ou se tiver problemas com as válvulas cardíacas
- problemas com coagulação sanguínea ou se tomar medicamentos para reduzir a coagulação sanguínea
- hipertensão
- tiver dado à luz recentemente ou estiver a amamentar
- enxaquecas graves
- dores de cabeça graves ou frequentes
- SIDA, VIH, ou qualquer outra infeção sexualmente transmissível

AVIBELA deve ser removido após 6 anos. O seu prestador de cuidados de saúde pode colocar um novo AVIBELA durante a mesma consulta se escolher continuar a usar AVIBELA.

Diga ao seu prestador de cuidados de saúde os medicamentos que toma, incluindo medicamentos com e sem prescrição, vitaminas e suplementos herbais.

E se ficar grávida quando uso AVIBELA?

Contacte o seu prestador de cuidados de saúde de imediato se pensar que está grávida. Se possível, faça também um teste de gravidez com urina. Se ficar grávida ao usar AVIBELA, pode ser uma gravidez ectópica. Isso significa que a gravidez não está dentro do útero. Uma hemorragia vaginal involuntária ou dor abdominal especialmente com falha menstrual podem ser um sinal de gravidez ectópica.

A gravidez ectópica é uma emergência médica que muitas vezes requer cirurgia. A gravidez ectópica pode causar hemorragia interna, infertilidade e mesmo a morte.

Também existe o risco de engravidar ao usar AVIBELA e de gravidez no útero. Podem ocorrer infecções graves, abortos, trabalhos de parto prematuros, partos prematuros e até morte com gravidezes que continuam com um dispositivo intrauterino (DIU). Por esta razão, o seu prestador de cuidados de saúde pode tentar remover AVIBELA, ainda que a remoção possa causar um aborto. Se não for possível remover AVIBELA, fale com o seu prestador de cuidados de saúde sobre os benefícios e riscos da continuação da gravidez.

Se prosseguir com a gravidez, consulte o seu prestador de cuidados de saúde regularmente. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde de imediato se tiver sintomas de tipo gripe, febre, arrepios, câibras, dores, hemorragia, corrimento vaginal, ou perda de fluidos pela vagina. Estes podem ser sinais de infeção.

Não se sabe se AVIBELA pode causar efeitos a longo prazo no feto se ficar colocado durante uma gravidez.

E se eu mudar de ideias sobre a concepção e quiser engravidar em menos de 6 anos?

O seu prestador de cuidados de saúde pode remover AVIBELA em qualquer altura. Pode ficar grávida logo que AVIBELA seja removido. Cerca de 6 em cada 7 mulheres que querem engravidar engravidam no primeiro ano após remoção de AVIBELA.

É seguro amamentar usando AVIBELA?

Pode usar AVIBELA quando amamenta se tiverem passado mais de 6 semanas desde que deu à luz. Se estiver a amamentar, não é provável que AVIBELA afete a qualidade ou quantidade do seu leite materno ou a saúde do seu bebé. No entanto, em casos isolados foi comunicada uma diminuição de produção de leite nas mulheres que usam pílulas contraceptivas apenas com progestina. O risco de AVIBELA ficar preso (integrado) ou atravessar as paredes do útero é acrescido nas mulheres que amamentam. Se quiser amamentar, deve pedir ao seu prestador de cuidados de saúde conselho sobre os riscos e benefícios quando usa AVIBELA.

Condução e uso de máquinas

Não existem efeitos conhecidos na capacidade de condução ou uso de máquinas.

3. Como usar AVIBELA

AVIBELA é colocado pelo seu prestador de cuidados de saúde durante uma consulta.

Primeiro, o seu prestador de cuidados de saúde irá examinar a sua pélvis para encontrar a posição exata do seu útero. O seu prestador de cuidados de saúde procede, depois, à limpeza da vagina e colo do útero com uma solução antisséptica e insere um tubo de plástico que contém AVIBELA através do colo do útero no seu útero. O seu prestador de cuidados de saúde remove, depois, o tubo de plástico e deixa AVIBELA no seu útero. O seu prestador de cuidados de saúde corta os fios ao comprimento correto.

Pode sentir dor, hemorragia ou tonturas durante e após o posicionamento. Se os seus sintomas não passarem dentro de 30 minutos após posicionamento, AVIBELA pode não ter sido

posicionado corretamente. O seu prestador de cuidados de saúde irá examiná-la para ver se tem de remover AVIBELA ou substituí-lo.

Com que brevidade após a colocação de AVIBELA devo voltar ao meu prestador de cuidados de saúde?

Contacte o seu prestador de cuidados de saúde se tiver questões ou preocupações (ver “Quando devo contactar o meu prestador de cuidados de saúde?”). Caso contrário, deve voltar a ver o seu prestador de cuidados de saúde para uma consulta de acompanhamento 4 a 6 semanas após a colocação de AVIBELA para garantir que AVIBELA está na posição correta.

Depois da colocação de AVIBELA, quando devo contactar o meu prestador de cuidados de saúde?

Contacte o seu prestador de cuidados de saúde se tiver quaisquer preocupações com AVIBELA. Certifique-se de que o contacta se:

- pensar estar grávida
- sentir dor pélvica ou dor durante as relações sexuais
- sentir um corrimento vaginal invulgar ou feridas genitais
- tiver febre inexplicável, sintomas tipo gripe ou arrepios
- houver a possibilidade de estar exposta a uma infeção transmitida sexualmente (ITS)
- estiver preocupada porque AVIBELA pode ter sido expelido (saído)
- não sentir os fios de AVIBELA
- desenvolver dores de cabeça ou enxaquecas graves
- tiver um amarelecimento da pele ou embranquecimento dos olhos (estes podem ser sinais de problemas do fígado)
- tiver tido um AVC ou ataque cardíaco
- ou o seu parceiro ficar VIH positivo
- sentir uma hemorragia vaginal excessiva, hemorragia que dure muito tempo ou lhe falhar a menstruação

Devo verificar se AVIBELA está posicionado?

Sim. Deve verificar se AVIBELA está na posição correta sentindo os fios. É um bom hábito fazê-lo todos os meses. O seu prestador de cuidados de saúde deve ensiná-la a verificar se AVIBELA está posicionado. Primeiro, lave as mãos com sabão e água. Pode verificar tocando a parte superior da sua vagina com os dedos limpos para sentir os fios. Não puxe os fios. Se sentir algo mais do que apenas os fios ou se não conseguir sentir os fios, AVIBELA pode não estar na posição correta e não poderá evitar a gravidez. Use um contraceptivo auxiliar não hormonal (como um preservativo e espermicida) e peça ao seu prestador de cuidados de saúde para verificar se AVIBELA se encontra na posição correta.

Como é que AVIBELA altera a minha menstruação?

Nos primeiros 3 a 6 meses, a sua menstruação pode tornar-se irregular e o número de dias de hemorragia pode aumentar. Também pode sentir perdas de sangue frequentes ou hemorragia ligeira e câibras. Algumas mulheres sentem uma grande hemorragia nesta altura. Depois de ter usado AVIBELA durante algum tempo, o número de hemorragias e perdas de sangue deverá diminuir. Em algumas mulheres, as menstruações deixam de ocorrer. Quando AVIBELA é removido, a sua menstruação deverá voltar ao padrão anterior.

Posso usar tampões ou um copo menstrual com AVIBELA?

Sim. Pode usar tampões ou um copo menstrual com AVIBELA. Se usar tampões ou um copo menstrual, estes devem ser trocados com cuidado para não puxar os fios de AVIBELA e provocar uma remoção acidental.

AVIBELA interfere com as relações sexuais?

Você e o seu parceiro não devem sentir AVIBELA durante as relações sexuais. AVIBELA é colocado no útero, não na vagina. Em alguns casos, o seu parceiro pode sentir os fios. Se isso acontecer, ou se o seu parceiro sentir dor durante as relações sexuais, fale com o seu prestador de cuidados de saúde.

Posso ser submetida a um procedimento de imagiologia por ressonância magnética (MRI) com AVIBELA posicionado?

AVIBELA não deve interferir com a imagiologia.

E se quiser deixar de usar AVIBELA?

AVIBELA destina-se a ser usado até 6 anos, mas pode interromper o uso de AVIBELA em qualquer altura pedindo ao seu prestador de cuidados de saúde que o remova. Pode engravidar logo que AVIBELA seja removido, pelo que deve utilizar outro método de contraceção se não quiser engravidar. Fale com o seu prestador de cuidados de saúde sobre o melhor método de contraceção para si, porque deve iniciá-lo 7 dias antes de remover AVIBELA para evitar a gravidez.

4. Efeitos secundários possíveis AVIBELA

Como todos os medicamentos, AVIBELA pode causar efeitos secundários, embora nem todas as mulheres os sintam.

AVIBELA pode provocar efeitos secundários graves, incluindo:

- **gravidez ectópica.** Se engravidar enquanto usa AVIBELA, pode ter uma gravidez ectópica. Isso significa que a gravidez não está dentro do útero. Uma hemorragia vaginal involuntária ou dor abdominal especialmente com falha menstrual podem ser um sinal de gravidez ectópica. A gravidez ectópica é uma emergência médica que muitas vezes requer cirurgia. A gravidez ectópica pode causar hemorragia interna, infertilidade e mesmo a morte.
- **Riscos de gravidez intrauterina.** Também existe o risco de engravidar ao usar AVIBELA e de gravidez no útero. Podem ocorrer infeções graves, abortos, trabalhos de parto prematuros, partos prematuros e até morte com gravidezes que continuam com um dispositivo intrauterino (DIU). Por esta razão, o seu prestador de cuidados de saúde pode tentar remover AVIBELA, ainda que a remoção possa causar um aborto. Se não for possível remover AVIBELA, fale com o seu prestador de cuidados de saúde sobre os benefícios e riscos da continuação da gravidez. Se, depois de ver o seu prestador de cuidados de saúde, escolher continuar a gravidez, consulte o seu prestador de cuidados de saúde com regularidade. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde de imediato se tiver sintomas de tipo gripe, febre, arrepios, câibras, dores, hemorragia, corrimento vaginal, ou perda de fluidos pela vagina. Estes podem ser sinais de infeção. Não se sabe se AVIBELA pode causar efeitos a longo prazo no feto se ficar colocado durante uma gravidez.

- **Infeção fatal.** Pode ocorrer uma infeção fatal nos primeiros dias após colocação de AVIBELA. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde de imediato se desenvolver dor ou febre depois de ter colocado AVIBELA.
- **Doença inflamatória pélvica (DIP) ou endometriose.** Algumas utilizadoras de DIU desenvolvem uma infeção pélvica chamada doença inflamatória pélvica (DIP) ou endometriose. A DIP e a endometriose são normalmente sexualmente transmitidas. Tem uma maior possibilidade de desenvolver DIP ou endometriose se o seu parceiro tiver relações sexuais com outros parceiros. A DIP ou endometriose pode provocar problemas graves como infertilidade, gravidez ectópica, ou dor pélvica que não passa. A DIP é normalmente tratada com antibióticos. Os casos mais graves de DIP ou endometriose podem requerer cirurgia. A remoção do útero (histerectomia) por vezes é necessária. Em casos raros, as infeções que começam como DIP ou endometriose podem mesmo causar a morte.
Diga ao seu prestador de cuidados de saúde de imediato se tiver quaisquer destes sinais de DIP ou endometriose: hemorragia excessiva ou duradoura, corrimento vaginal invulgar, dor do baixo ventre, relações sexuais com dor, arrepios ou febre.
- **Perfuração.** AVIBELA pode atravessar parcialmente a parede do útero (ficar integrado) ou atravessar completamente a parede do útero (perfuração). Nesse caso, AVIBELA pode deixar de funcionar como contraceptivo. No caso de perfuração, AVIBELA pode deslocar-se para fora do útero e causar cicatrizes internas, infeção ou danos noutros órgãos. Pode ser necessária cirurgia para remover AVIBELA se este ficar integrado ou no caso de perfuração. O risco de perfuração aumenta nas mulheres que amamentam.
- **Expulsão.** AVIBELA pode sair do útero (expulsão). A expulsão ocorre em cerca de 4 em cada 100 mulheres, frequentemente no primeiro ano de uso. Pode ficar grávida se AVIBELA sair. Se pensa que AVIBELA saiu, use outro método contraceptivo como preservativos e espermicida ou abstenha-se de ter relações sexuais (relação sexual vaginal) até ser vista por um prestador de cuidados de saúde.
- **Quistos no ovário.** Algumas mulheres que usam AVIBELA desenvolvem um quisto doloroso no ovário. Estes quistos normalmente desaparecem por si só dentro de 2 a 3 meses. No entanto, um quisto pode causar dor e por vezes necessitar de cirurgia.
- **Mudanças na hemorragia.** Pode ter hemorragia ou perdas de sangue entre as menstruações, especialmente durante os primeiros 3 a 6 meses. Por vezes a hemorragia é maior do que normalmente no início. No entanto, a hemorragia normalmente diminui mais do que o normal e pode ser irregular. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde se a hemorragia continuar a ser mais abundante do que o habitual ou aumentar depois de ter diminuído durante algum tempo.

Os efeitos secundários mais comuns de AVIBELA incluem:

• infeção vaginal bacteriana	• infeção por fungos da parte exterior da vagina (vulvovaginal)
• acne	• dor de cabeça
• náuseas ou vómitos	• dor durante as relações sexuais
• dor abdominal	• dor no peito
• dor pélvica	• depressão
• aumento de peso	• corrimento vaginal
• alterações de humor	• ansiedade
• dor nas costas	• Câibras de tipo menstrual

- **Dor, hemorragia ou tonturas durante e após a inserção.** Se estes sintomas não pararem dentro de 30 minutos após inserção, AVIBELA pode não ter sido corretamente posicionado ou estes podem ser sintomas de perfuração ou expulsão. O seu prestador de cuidados de saúde deve examiná-la para ver se tem de remover AVIBELA ou substituí-lo.
- **Falhas menstruais.** Cerca de 2 em cada 10 mulheres deixa de ter menstruações após 1 ano de uso de AVIBELA. Se não tiver uma menstruação no período de 6 semanas após o uso de AVIBELA, fale com o seu prestador de cuidados de saúde. Se tiver algum receio de gravidez enquanto usa AVIBELA, faça um teste de gravidez com urina e fale com o seu prestador de cuidados de saúde. Quando AVIBELA é removido, a sua menstruação normalmente volta ao padrão anterior.

Estes não são todos os efeitos secundários possíveis do uso de AVIBELA. Para mais informação, fale com o seu prestador de cuidados de saúde.

Comunicação de efeitos secundários

Se algum destes efeitos secundários se agravar, ou se reparar em quaisquer efeitos secundários não listados neste folheto, fale com o seu prestador de cuidados de saúde.

5. Como armazenar AVIBELA

Armazene na embalagem original. Mantenha a bolsa na caixa de cartão exterior, para proteção da luz. Não abra a embalagem de AVIBELA. Apenas o seu prestador de cuidados de saúde o deverá fazer.

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

Não use o dispositivo depois da data de validade indicada no rótulo e na embalagem exterior após EXP. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

6. Conteúdo da embalagem e outra informação

O que contém AVIBELA

AVIBELA contém 52 mg de levonorgestrel, a substância ativa. A hormona está contida numa substância denominada polidimetilsiloxano. Esta é rodeada por uma membrana (pele) também de polidimetilsiloxano.

Qual o aspeto de AVIBELA e o conteúdo da embalagem

AVIBELA consiste numa pequena estrutura em forma de T de plástico denominado polietileno. Esta estrutura inclui um dispositivo de libertação hormonal gradual no útero. Existem dois fios finos de polipropileno e de azul de ftalocianina de cobre presos à parte inferior da estrutura em T. Estes permitem a fácil remoção e permitem-lhe a si ou ao seu prestador de cuidados de saúde verificar se AVIBELA está posicionado.

Cada embalagem contém um AVIBELA.

Os medicamentos por vezes são prescritos para fins que não os listados no Folheto de informação para a paciente.

Pode pedir ao seu prestador de cuidados de saúde informação sobre AVIBELA redigida para profissionais de saúde.

Fornecedor e fabricante

Titular de autorização de comercialização:

Fornecido por:
Impact RH360 LLC
49 Stevenson St., Suite 1100
San Francisco, CA 94105
Telefone: 1-415-951-8700

Fabricado por:
Odyssea Pharma SPRL
Rue du Travail, 16
B-4460
Grâce-Hollogne, Bélgica

Importador:
Medifarma Lda
Avenida das Industrias n°527 R/C
Machava, Maputo, Moçambique

Este folheto foi revisto pela última vez em junho de 2022.

Copyright 2022 Impact RH360 LLC. Todos os direitos reservados.
Avibela® é uma marca comercial da Medicines360.