Kyleena®

(levonorgestrel)

Bayer S.A.
DIU – Dispositivo Intrauterino
19,5 mg

Kyleena®
levonorgestrel

APRESENTAÇÕES

Kyleena® (levonorgestrel) 19,5 mg é um dispositivo intrauterino (DIU) com liberação de levonorgestrel.

Apresenta-se em:

Embalagem com 1 cartucho contendo 1 blíster estéril com 1 dispositivo intrauterino (DIU) e 1 aplicador.

USO INTRAUTERINO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada DIU contém 19,5 mg de levonorgestrel.

Excipientes: núcleo de elastômero de polidimetilsiloxano, sílica de enchimento de elastômero de polidimetilsiloxano, estrutura em T, fios de remoção e anel de prata.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kyleena® (levonorgestrel) é indicado para contracepção (prevenção de gravidez) por até 5 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kyleena® (levonorgestrel) é um dispositivo intrauterino (DIU) em forma de T que, após a inserção, libera aos poucos uma pequena quantidade do hormônio levonorgestrel dentro do útero. Desta forma, o mecanismo de ação de Kyleena® (levonorgestrel) é principalmente local, ou seja, dentro do útero, e somente pequenas quantidades de hormônio passam para corrente sanguínea.

- **Qual é a eficácia de Kyleena® (levonorgestrel)?**

Kyleena® (levonorgestrel) apresenta uma taxa de falha de aproximadamente 0,2% no primeiro ano, ou seja, cerca de 2 em 1.000 mulheres que utilizam corretamente Kyleena® (levonorgestrel) ficam grávidas durante o primeiro ano de uso, e uma taxa de falha cumulativa de aproximadamente 1,4% em 5 anos, ou seja, cerca de 15 em 1.000 mulheres que utilizam corretamente Kyleena® (levonorgestrel) ficam grávidas durante os 5 anos de uso. O índice de falha também inclui as gestações devido a expulsões e perfurações não detectadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se você está grávida ou suspeita de estar;
- Se você tem doença inflamatória pélvica atual ou recorrente (infecção nos órgãos reprodutores femininos);
- Se você tem condições associadas com aumento de susceptibilidade a infecções pélvicas;
- Se você tem infecção no trato genital inferior (infecção na vagina ou colo do útero) que não foi tratada;
- Se você teve infecção no útero após parto ou abortamento ocorrido durante os últimos 3 meses;
- Se você tem anormalidades celulares no colo do útero;
- Se você tem ocorrência ou suspeita de câncer do colo do útero ou no útero;
- Se você tem um tumor que crescerá com hormônios progestógeno, como câncer de mama;
- Se você tem sangramento uterino anormal não-diagnosticado;
- Se você tem anormalidade no colo do útero ou no útero, incluindo leiomiomas (miomas), que cause deformação da cavidade uterina;
- Se você tem doença hepática (do fígado) ou tumor hepático (do fígado);
- Se você tem hipersensibilidade (alergia) ao levonorgestrel ou a qualquer componente de Kyleena® (levonorgestrel).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes que você possa iniciar o uso de Kyleena® (levonorgestrel), seu médico irá lhe fazer algumas perguntas sobre seu histórico pessoal de saúde.
Nesta bula estão descritas diversas situações em que Kyleena® (levonorgestrel) deve ser removido ou em que a eficácia do medicamento pode estar diminuída. Nestes casos, você não deve ter relação sexual ou deve utilizar proteção contraceptiva adicional não-hormonal, como, por exemplo, preservativo ou outro método de barreira. Kyleena® (levonorgestrel), como outros contraceptivos hormonais, não protege contra infecção por HIV (AIDS) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível.
Kyleena® (levonorgestrel) não é adequado para uso como contracepção de emergência (contracepção após a relação sexual).

Este medicamento não protege contra as doenças transmitidas por relações sexuais, inclusive a AIDS. Para essa proteção é recomendado que você ou seu parceiro use preservativo (camisinha) em cada relação sexual.

- **Cuidados especiais a serem observados com Kyleena® (levonorgestrel)**

Se qualquer uma das condições citadas a seguir existir ou apresentar-se pela primeira vez durante o uso de Kyleena® (levonorgestrel), consulte seu médico, que irá considerar se é apropriado o uso ou a continuação do uso de Kyleena® (levonorgestrel):

- enxaqueca, com distúrbios visuais ou outros sintomas que possam indicar uma isquemia cerebral transitória (bloqueio temporário do fornecimento de sangue ao cérebro);
- dor de cabeça excepcionalmente muito intensa;
- icterícia (amarelamento da pele, do branco dos olhos e/ou das unhas);
- aumento acentuado da pressão sanguínea;
- doença arterial grave, tal como derrame ou infarto.

Informe seu médico se você apresenta doença cardíaca congênita ou doença de válvula cardíaca.
Se você tem diabetes, geralmente, não há necessidade de alterar a medicação durante o uso de Kyleena® (levonorgestrel), mas isso deve ser verificado pelo seu médico.
Alguns estudos científicos sugeriram um risco ligeiramente aumentado de câncer de mama com o uso de um DIU hormonal como o Kyleena® (levonorgestrel), enquanto outros estudos não sugeriram um risco aumentado. Converse com seu médico se você estiver preocupada com seu risco de câncer de mama e o uso deste DIU hormonal.

➢ **Consultas/exames médicos**

Antes da inserção, devem ser realizados exames médicos, que podem incluir citologia cervical (Papanicolau), exame das mamas e outros testes, tais como pesquisa de infecções, incluindo doenças sexualmente transmissíveis, se necessário. Deve-se excluir a possibilidade de gravidez. Seu médico irá realizar exame ginecológico para determinar posição e tamanho do útero.

➢ **Desmaio / Convulsão**

Algumas usuárias sentem tontura após a inserção ou remoção de Kyleena® (levonorgestrel). Esta é uma resposta fisiológica normal. Seu médico irá lhe dizer para repousar durante algum tempo após a inserção ou remoção de Kyleena® (levonorgestrel).
Informe seu médico se você tem epilepsia, pois pode ocorrer uma crise (convulsão) durante a inserção ou remoção do DIU.

➢ **Sangramentos irregulares ou pouco frequentes**

Você pode ter sangramentos e gotejamentos entre os períodos menstruais, especialmente durante os primeiros 3 a 6 meses. No início, algumas vezes o sangramento é mais intenso do que o habitual. No entanto, o sangramento geralmente se torna mais leve do que o normal podendo se tornar irregular e/ou pouco frequente. Consulte seu médico se o sangramento permanecer mais intenso do que o habitual ou se o sangramento se tornar

intenso após ter sido de intensidade leve por um período.

- **Infecção pélvica**

Tanto o aplicador quanto o próprio Kyleena® (levonorgestrel) são estéreis e foram desenhados para diminuir o risco de infecção. Apesar disso, no momento de inserção e durante as primeiras três semanas de uso há um risco aumentado de infecções pélvicas (infecções no revestimento do útero e nas tubas uterinas). Infecção pélvica foi relatada durante o uso de qualquer sistema ou dispositivo intrauterino (SIU ou DIU). Nos estudos clínicos, doença inflamatória pélvica foi observada mais frequentemente no início do uso de Kyleena® (levonorgestrel), que é consistente com os dados publicados para DIUs de cobre, onde a taxa mais elevada de doença inflamatória pélvica ocorre durante as primeiras 3 semanas após a inserção e diminuem após esse período.

Infecções pélvicas em usuárias de DIUs geralmente estão relacionadas a doenças sexualmente transmissíveis. O risco de infecção é aumentado se você ou seu parceiro tem múltiplos parceiros sexuais ou se você já teve infecção pélvica anteriormente. A infecção pélvica deve ser tratada imediatamente. Infecções pélvicas, como a doença inflamatória pélvica (DIP), podem trazer consequências graves e isto pode comprometer a fertilidade e aumentar o risco de gravidez ectópica (localizada fora do útero) no futuro. Em casos extremamente raros, pode ocorrer infecção grave ou sepse (infecção muito grave que pode ser fatal), imediatamente após a inserção do DIU. Kyleena® (levonorgestrel) deve ser removido se ocorrerem infecções pélvicas recorrentes ou se uma infecção aguda for grave ou não responder ao tratamento.
Consulte seu médico imediatamente no caso de ocorrer dor persistente no abdome inferior, febre, dor relacionada à relação sexual ou sangramento anormal. Dor grave ou desenvolvimento de febre imediatamente após a inserção podem significar que você tem uma infecção grave, e que deve ser tratada imediatamente.

- **Expulsão**

As contrações musculares do útero durante a menstruação podem, algumas vezes, deslocar o DIU ou expulsá-lo, o que significa que ele sai por si só. Isso é mais comum de ocorrer caso você esteja acima do peso ou tenha períodos intensos. Se o DIU estiver fora do lugar, ele pode não apresentar o efeito esperado e, portanto, o risco de gravidez é aumentado. Se o DIU for expulso, você não está mais protegida contra gravidez. Sintomas possíveis de uma expulsão são dor e sangramento anormal, mas Kyleena® (levonorgestrel) pode ser expulso sem que você perceba. Como Kyleena® (levonorgestrel) usualmente diminui o fluxo menstrual com o tempo, um aumento do fluxo pode ser indicativo de expulsão do DIU. Ver item “Como devo usar este medicamento?”, subitem “Como posso saber se Kyleena® (levonorgestrel) está no lugar?” para como confirmar se Kyleena® (levonorgestrel) está no lugar e o que fazer se suspeitar que Kyleena® (levonorgestrel) não está mais no lugar.

- **Perfuração**

Penetração ou perfuração da parede do útero pode ocorrer mais frequentemente durante a inserção, embora a perfuração possa não ser detectada até que se passe algum tempo depois.
Quando Kyleena® (levonorgestrel) se encontrar fora da cavidade do útero, não é eficaz para prevenção da gravidez. Pode ser necessária uma intervenção cirúrgica para remoção de Kyleena® (levonorgestrel). O risco de perfuração é aumentado em mulheres que estejam amamentando e em mulheres que tiveram um parto até 36 semanas antes da inserção, e pode aumentar em mulheres com o útero fixo e inclinado para trás (útero retrovertido fixo).

- **Gravidez ectópica (fora do útero)**

É muito raro engravidar durante o uso de Kyleena® (levonorgestrel). Entretanto, se ocorrer gravidez durante o uso do medicamento, o risco de que o feto esteja localizado fora do útero (gravidez extrauterina ou ectópica) é aumentado. Nos estudos clínicos fase III cerca de 2 em 1.000 mulheres por ano utilizando Kyleena® (levonorgestrel) corretamente apresentam gravidez ectópica. Este índice é menor do que em mulheres que não utilizam nenhum método contraceptivo (aproximadamente 3 a 5 em 1.000 mulheres por ano). Usuárias que já tiveram gravidez ectópica, infecção pélvica ou que foram submetidas à cirurgia das tubas uterinas apresentam risco mais elevado para esse tipo de gravidez. A gravidez localizada fora do útero é uma condição grave que requer atenção médica imediata. Os sintomas citados a seguir podem significar a existência de gravidez ectópica e o médico deve ser consultado imediatamente:

- ocorrência de sangramento persistente ou dor, após um período de interrupção do sangramento menstrual;
- dor no abdome inferior;
- sinais naturais de gravidez, mas também presença de sangramento e tontura.

- **Cistos ovarianos**

Uma vez que o efeito contraceptivo de Kyleena® (levonorgestrel) é devido principalmente ao seu efeito local no útero, a ovulação (liberação do óvulo) geralmente continua em mulheres em idade fértil durante o uso de Kyleena® (levonorgestrel). Algumas vezes, um cisto de ovário pode se desenvolver. Na maioria dos casos, não há sintomas, embora em alguns possa ocorrer dor pélvica ou dor durante a relação sexual. Este cisto pode exigir atenção médica ou, mais raramente, intervenção cirúrgica, mas geralmente desaparece sozinho.

- **Posso engravidar durante o uso de Kyleena® (levonorgestrel)?**

Kyleena® (levonorgestrel) é contraindicado em caso de gravidez confirmada ou suspeita de gravidez.
É muito raro ocorrer gravidez com Kyleena® (levonorgestrel) corretamente posicionado no útero. Algumas usuárias podem não apresentar sangramento enquanto estiverem usando Kyleena® (levonorgestrel). A ausência de sangramento não é necessariamente um sinal de gravidez. Se não ocorrer sangramento e apresentarem-se outros sintomas de gravidez (por

exemplo, náusea, cansaço, sensibilidade nas mamas), deve-se consultar o médico para realização de exame e teste de gravidez.
Se ocorrer gravidez com Kyleena® (levonorgestrel) inserido no útero, o dispositivo deve ser removido tão logo quanto possível. Há risco de abortamento espontâneo se Kyleena® (levonorgestrel) for removido durante a gravidez. Se Kyleena® (levonorgestrel) for deixado no local durante a gravidez, o risco de abortamento, infecção ou parto prematuro será aumentado. Converse com seu médico sobre os riscos de uma gravidez com Kyleena® (levonorgestrel) e possíveis efeitos do hormônio no desenvolvimento do bebê.

- **Posso amamentar durante o uso de Kyleena® (levonorgestrel)?**

Pode-se amamentar durante o uso de Kyleena® (levonorgestrel). O levonorgestrel, substância ativa de Kyleena® (levonorgestrel), tem sido identificado em pequenas quantidades no leite de mulheres amamentando (0,1% da dose é transferida ao lactente). Parece não haver qualquer efeito deletério sobre o crescimento ou desenvolvimento do lactente quando se usa Kyleena® (levonorgestrel) 6 semanas após o parto. O levonorgestrel não parece afetar a quantidade ou a qualidade do leite materno.
Consulte seu médico sobre recomendações/cuidados a serem tomados antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou amamentação.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

- **Após a remoção de Kyleena® (levonorgestrel) a fertilidade retorna ao normal?**

O uso de Kyleena® (levonorgestrel) não altera o curso da fertilidade futura. Após a remoção do DIU, a fertilidade retorna ao normal.

- **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Não são conhecidos.

- **Outros medicamentos interferem com o uso de Kyleena® (levonorgestrel)?**

O mecanismo de ação de Kyleena® (levonorgestrel) é principalmente local e, desta forma, não se espera que a ingestão de outros medicamentos aumente o risco de gravidez durante o uso de Kyleena® (levonorgestrel). Entretanto, informe seu médico se você usou recentemente ou está usando qualquer medicamento, incluindo medicamentos sem prescrição médica.

- **Kyleena® (levonorgestrel) e exame de Imagem por Ressonância Magnética (IRM)**

Exames de Imagem por Ressonância Magnética sob as condições padrões podem ser realizados com segurança durante o uso de Kyleena® (levonorgestrel). Seu médico pode consultar a bula do profissional de saúde de Kyleena® (levonorgestrel) para informar-se sobre as condições adequadas para realização do exame de Ressonância Magnética.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Kyleena® (levonorgestrel) não deve ser inserido após a data de validade, que está indicada na embalagem. A data de validade se refere ao último dia do mês em que o produto pode ser inserido.

Como o produto é estéril, a embalagem só deve ser aberta pelo médico no momento da inserção.

- **Características organolépticas**

Kyleena® (levonorgestrel) é um dispositivo intrauterino (DIU) em formato de T que após inserção no útero, libera o hormônio levonorgestrel. O formato de T da estrutura do DIU é para ajustá-lo ao formato do útero. O braço vertical da estrutura em T possui um reservatório de levonorgestrel. Dois fios de remoção azuis estão presos a um gancho na parte inferior da haste vertical. Além disso, a haste vertical contém um anel de prata localizado próximo dos braços horizontais, que é visível em exames de ultrassom.
A estrutura em T de Kyleena® (levonorgestrel) contém sulfato de bário, que o torna visível em exames de raio-X.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **Quando Kyleena® (levonorgestrel) deve ser inserido?**

Kyleena® (levonorgestrel) pode ser inserido no período de 7 dias a partir do início do sangramento menstrual. Nesse caso, não é necessário utilizar nenhum método contraceptivo de barreira adicional. É possível inserir Kyleena® (levonorgestrel) em qualquer momento do ciclo menstrual, se houver certeza de que você não esteja grávida.

Informe seu médico se você teve relação sexual sem proteção desde seu último ciclo menstrual. Se Kyleena® (levonorgestrel) for inserido mais de 7 dias após o início do sangramento menstrual, utilize um método de barreira como preservativo ou diafragma ou se abstenha de relações sexuais pelos próximos 7 dias. Kyleena® (levonorgestrel) não pode ser utilizado como contraceptivo de emergência. O DIU também pode ser inserido imediatamente após abortamento de primeiro trimestre, contanto que não existam infecções genitais. Depois do parto, o DIU deve ser inserido somente após o útero retornar ao seu tamanho normal e não deve ser inserido antes de 6 semanas após o parto (ver "O que devo saber antes de usar este medicamento?", subitem "Perfuração"). Kyleena® (levonorgestrel) pode ser substituído por um novo DIU em qualquer momento de um ciclo menstrual.

- **Como Kyleena® (levonorgestrel) é inserido?**

Recomenda-se que Kyleena® (levonorgestrel) seja inserido apenas por médicos/profissionais de saúde que tenham experiência na inserção de DIU e/ou que tenham sido treinados adequadamente para a inserção de Kyleena® (levonorgestrel), de acordo com a legislação e normas vigentes.

Após exame ginecológico, um instrumento chamado espéculo é inserido na vagina e é utilizada uma solução asséptica para limpar o colo do útero. O DIU é inserido no útero por meio de um tubo de plástico fino e flexível (tubo de inserção). Pode ser aplicada anestesia local no colo do útero antes da inserção.
Algumas mulheres podem sentir dor e tontura durante ou após a inserção. Se isto não passar em meia hora, estando a usuária em posição de repouso, Kyleena® (levonorgestrel) pode não estar posicionado corretamente. O médico/profissional de saúde irá examiná-la para verificar se Kyleena® (levonorgestrel) deve ser removido ou substituído.
Você pode apresentar algum sangramento e/ou dor durante ou logo após a inserção.
Após a inserção de Kyleena® (levonorgestrel) você pode receber do seu médico um cartão de lembrete da paciente para exames de acompanhamento. Traga este cartão com você a cada consulta agendada.

- **Quando devo consultar o médico?**

Kyleena® (levonorgestrel) deve ser verificado 4 - 12 semanas após a inserção e depois regularmente, pelo menos uma vez por ano. Se você recebeu do seu médico o cartão de lembrete da paciente, traga este cartão com você a cada consulta agendada.
Além disso, o médico deve ser consultado em qualquer uma das seguintes ocorrências:

- Se não sentir mais os fios de remoção na vagina;
- Se sentir a extremidade inferior de Kyleena® (levonorgestrel);
- Suspeita de gravidez;
- Dor abdominal persistente, febre ou corrimento vaginal incomum;
- A usuária ou o parceiro sentir dor ou desconforto durante relação sexual;
- Alterações repentinas no período menstrual (por exemplo, após um período de

sangramento reduzido ou ausência de sangramento ocorrer sangramento persistente, dor ou sangramento intenso);
- Outros problemas clínicos, tais como dores de cabeça do tipo enxaqueca ou com frequência e intensidade fora do habitual, problemas repentinos da visão, pele amarelada (icterícia) ou pressão sanguínea elevada;
- Qualquer condição mencionada no item "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

➢ **Por quanto tempo posso usar Kyleena® (levonorgestrel)?**

Kyleena® (levonorgestrel) oferece prevenção de gravidez por até 5 anos, sendo que, após este período, ele deve ser removido. Se desejar, um novo Kyleena® (levonorgestrel) pode ser inserido quando o antigo for removido.

➢ **O que fazer caso queira engravidar ou remover Kyleena® (levonorgestrel) por outra razão?**

Kyleena® (levonorgestrel) pode ser facilmente removido a qualquer momento por um médico/profissional de saúde. Após a remoção a gravidez é possível. A fertilidade retorna ao nível normal após a remoção de Kyleena® (levonorgestrel).
Se não desejar engravidar, Kyleena® (levonorgestrel) não deve ser removido após o 7º dia do início do ciclo menstrual, a menos que a contracepção seja obtida por outros métodos (por exemplo, preservativo) por pelo menos, 7 dias antes da remoção. Se você tem períodos irregulares (menstruação) ou nenhum período, você deve usar método contraceptivo de barreira por 7 dias antes da remoção e até que sua menstruação retorne.
Um novo Kyleena® (levonorgestrel) também pode ser inserido imediatamente após a remoção do anterior sendo aconselhável aguardar cerca de 24 horas antes de ter relação sexual. Neste caso, não é necessária qualquer proteção adicional.

➢ **Posso engravidar após interromper o uso de Kyleena® (levonorgestrel)?**

Sim, você pode engravidar após a remoção de Kyleena® (levonorgestrel).

➢ **Kyleena® (levonorgestrel) pode afetar meus períodos menstruais?**

Sim, Kyleena® (levonorgestrel) pode afetar seu ciclo menstrual. Ele pode mudar seus períodos menstruais, de forma que pode ocorrer gotejamento (uma pequena quantidade de sangue), períodos de sangramento irregulares, mais curtos ou mais prolongados, sangramento de maior ou menor intensidade ou mesmo ausência de sangramento.

Muitas usuárias apresentam frequentemente gotejamento ou sangramento leve, além do sangramento menstrual, nos primeiros 3 - 6 meses após a inserção de Kyleena® (levonorgestrel). Algumas mulheres podem apresentar sangramento intenso ou prolongado durante este período. O médico deve ser informado, especialmente se estes sintomas permanecerem.
De maneira geral, é provável que ocorra redução gradual no número de dias de sangramento e na quantidade de sangue a cada mês. Algumas mulheres eventualmente

apresentam interrupção total do sangramento.
Quando o DIU é removido, o sangramento menstrual retorna ao normal.

- **É anormal não ter sangramento menstrual?**

Não quando se está usando Kyleena® (levonorgestrel). O espessamento mensal da camada de revestimento interno do útero (endométrio) não ocorre devido ao efeito do hormônio e, portanto, não há sangramento menstrual. Isto não significa necessariamente que se tenha chegado à menopausa ou que esteja grávida. Os níveis hormonais próprios da usuária permanecem normais.

- **Como saber se estou grávida?**

É improvável que ocorra gravidez em mulheres que estão usando Kyleena® (levonorgestrel), mesmo quando não haja sangramento menstrual.
Se não ocorrer sangramento por 6 semanas e você estiver preocupada, faça um teste de gravidez. Se o resultado for negativo, não há qualquer necessidade de realizar outro teste a menos que existam outros sinais de gravidez como, por exemplo, enjoo, cansaço ou sensibilidade mamária.

- **Kyleena® (levonorgestrel) causa dor ou desconforto?**

Algumas mulheres sentem dor (semelhante a cólicas menstruais) após a inserção. Se houver dor intensa ou que dure mais de poucas semanas após a inserção de Kyleena® (levonorgestrel), o médico deve ser consultado.
Você pode sentir alguma dor durante a remoção de Kyleena® (levonorgestrel).

- **Kyleena® (levonorgestrel) interfere na relação sexual?**

Kyleena® (levonorgestrel) não deve interferir na relação sexual. Se você ou seu parceiro sentirem o DIU durante a relação sexual, deve-se evitar relação até que o médico verifique se o DIU se mantém na posição correta.

- **Quanto tempo devo esperar para ter relações sexuais após a inserção de Kyleena® (levonorgestrel)?**

É aconselhável aguardar cerca de 24 horas após a inserção de Kyleena® (levonorgestrel) antes de ter relação sexual.

- **Posso usar tampões ou coletores menstruais?**

Recomenda-se o uso de absorventes higiênicos. Se tampões ou coletores menstruais forem usados, você deve realizar trocas com cuidado de forma a não puxar os fios de remoção de Kyleena® (levonorgestrel). Se achar que você pode ter puxado Kyleena® (levonorgestrel) do lugar (ver "Como devo usar este medicamento?", subitem "Quando devo consultar o médico?" para possíveis sinais), você deve evitar relações sexuais ou utilizar um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo),

e consultar seu médico.

➢ **O que ocorre se Kyleena® (levonorgestrel) sair sozinho?**

É raro, mas é possível que Kyleena® (levonorgestrel) saia durante o período menstrual sem que seja percebido. Um aumento incomum na quantidade de sangramento durante a menstruação pode significar que Kyleena® (levonorgestrel) foi expulso. Também é possível que Kyleena® (levonorgestrel) saia parcialmente do útero (você e seu parceiro podem, neste caso, sentir o DIU durante a relação sexual). Se Kyleena® (levonorgestrel) for expulso, parcial ou completamente, não haverá prevenção de gravidez.

➢ **Como posso saber se Kyleena® (levonorgestrel) está no lugar?**

Consulte seu médico para obter instruções sobre como saber se Kyleena® (levonorgestrel) está no lugar.

Não se deve puxar os fios porque Kyleena® (levonorgestrel) pode ser removido acidentalmente. Se você não sentir os fios de remoção, isto pode indicar que tenha ocorrido uma expulsão ou perfuração. Neste caso, você deve evitar relações sexuais ou utilizar um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo), e consultar seu médico.

Se você tiver qualquer dúvida com relação a esse medicamento, consulte seu médico.

➢ **Informações adicionais sobre populações especiais**

- Crianças e adolescentes

A eficácia e segurança de Kyleena® (levonorgestrel) não foram avaliadas em mulheres com menos de 18 anos.

- Pacientes idosas (65 anos ou mais)

Kyleena® (levonorgestrel) não é indicado para uso em mulheres na pós-menopausa.

- Pacientes com insuficiência hepática

Kyleena® (levonorgestrel) não deve ser usado em mulheres com doença hepática aguda ou tumor hepático. Se você tem insuficiência hepática, consulte seu médico (ver “Quando não devo usar este medicamento?”).

- Pacientes com insuficiência renal

Kyleena® (levonorgestrel) não foi estudado em mulheres com insuficiência renal.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com outros medicamentos, Kyleena® (levonorgestrel) pode causar reações adversas, embora nem todas as usuárias apresentem-nas.
Abaixo, seguem algumas reações adversas associadas ao uso de Kyleena® (levonorgestrel).

Muito Comum: pode afetar mais de 1 em 10 usuárias:

- dor de cabeça;
- dor abdominal/pélvica;
- acne/seborreia (pele oleosa);
- alterações no sangramento incluindo aumento e diminuição no sangramento menstrual, gotejamento, oligomenorreia (menstruações pouco frequentes) e amenorreia (ausência de sangramento);
- cisto ovariano;
- vulvovaginite (inflamação do órgão genital externo ou vagina).

Comum: pode afetar até 1 em 10 usuárias:

- humor deprimido/ depressão;
- enxaqueca;
- náusea;
- alopecia (queda de cabelo);
- infecção no trato genital superior;
- dismenorreia (menstruação dolorosa/cólica menstrual);
- dor /desconforto nas mamas;
- expulsão do DIU (completa ou parcial);
- corrimento genital.

Incomum: pode afetar até 1 em 100 usuárias:

- hirsutismo (excesso de pelos pelo corpo);
- perfuração do útero.

➢ **Descrição das possíveis reações adversas selecionadas:**

Foram relatados casos de hipersensibilidade incluindo "rash" (vermelhidão/descamação da pele), urticária (coceira) e angioedema (inchaço da face, lábios, bochechas, língua ou garganta) com o uso de DIUs de levonorgestrel.
Os fios de remoção podem ser sentidos pelo parceiro durante a relação sexual.
Caso você engravide enquanto estiver usando Kyleena® (levonorgestrel), existe a possibilidade de que a gravidez ocorra fora do útero (ver "O que devo saber antes de usar

este medicamento?", subitem "Gravidez ectópica (fora do útero)").
Foram relatados casos de sepse (infecção sistêmica muito grave que pode ser fatal), após a inserção do DIU.
As seguintes possíveis reações adversas foram relatadas durante os procedimentos de inserção ou remoção de Kyleena® (levonorgestrel):
Dor e sangramento durante o procedimento, reações vasovagais relacionadas à inserção, como tonturas ou síncope (desmaio). O procedimento pode precipitar convulsão (crise) em paciente epiléptica.
Caso qualquer reação adversa se agrave ou ocorra alguma reação adversa que não esteja listada nessa bula, consulte seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não relevante.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7056.0118

Produzido por:
Bayer Oy, Pansiontie
Turku – Finlândia

Importado e Registrado por:
Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1.100
04779-900 – Socorro – São Paulo – SP
CNPJ nº 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7021241
sac@bayer.com

Venda sob prescrição

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/05/2026.

Bula Paciente – Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/04/2020	1236502/20-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2017	2168592/17-4	Registro de Concentração Nova no País	09/09/2019	Não aplicável	VP/VPS	19,5 MG SIU
08/09/2020	3044419/20-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/09/2020	3044419/20-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/09/2020	- Advertências e precauções (O que devo saber antes de usar este medicamento?) - Como devo usar este medicamento? - Reações adversas (Quais os males que este medicamento pode me causar?)	VP/VPS	19,5 MG SIU
20/10/2020	3639440/20-8	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	20/10/2020	3639440/20-8	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	20/10/2020	- Reações adversas	VPS	19,5 MG SIU
24/11/2020	4148370/20-7	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	24/11/2020	4148370/20-7	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	24/11/2020	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	19,5 MG SIU
							- Advertências e precauções - Reações adversas	VPS	

Bula Paciente – Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/12/2020	4465656/20-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/12/2020	4465656/20-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/12/2020	Ressubmissão do expediente 4148370/20-7	VP/VPS	19,5 MG SIU
09/06/2022	4279097/22-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/06/2022	4465656/20-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/06/2022	- Atualização do registro de marca e substituição de "insertor" por "aplicador" ao longo do texto - Dizeres Legais	VP	19,5 MG DIU
							- Atualização do registro de marca e substituição de "insertor" por "aplicador" ao longo do texto - Posologia e modo de usar - Dizeres Legais	VPS	
30/09/2022	4764273/22-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	01/07/2022	4367323/22-6	Ampliação do Prazo de Validade do Medicamento	19/09/2022	-Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	19,5 MG DIU

Bula Paciente – Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/11/2024	1634846/24-9	Notificação de alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/11/2024	1630282/24-6	Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	28/11/2024	Dizeres Legais	VP	19,5 MG DIU
							Dizeres Legais	VPS	
28/10/2025	1432919/25-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/10/2025	1432919/25-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/10/2025	- Como devo usar este medicamento?	VP	19,5 MG DIU
							- Posologia e modo de usar - Instruções para Inserção	VPS	
12/12/2025	1593721/25-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC	12/12/2025	1593721/25-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC	12/12/2025	3 Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	19,5 MG DIU

Bula Paciente – Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
		60/12			60/12		4.Contraindicações 5. Advertências e Precauções Dizeres Legais	VPS	
06/05/2026	NA	Notificação de alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/05/2026	NA	Notificação de alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/05/2026	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	19,5 MG DIU
							4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar	VPS	