

Front

substituição de LIBRENE™.

- **Corrimento anormal.**
- **Menstruação atrasada por mais de 10 dias.**
- **Desaparecimento dos fios do DIU ao tentar senti-los após o período menstrual.**
- **Febre sem explicação.**
- **Quando estiver próximo ao vencimento do DIU.**

Após a inserção do DIU, cólicas leves de curto prazo são normais, e estas cólicas podem ser controladas tomando comprimidos analgésicos ou aplicando compressas quentes no abdômen. 4-6 semanas após a inserção do DIU, marque uma consulta inicial com seu médico.

Cuidado Contínuo

Durante o primeiro mês após a inserção de LIBRENE™, verifique os fios após a menstruação. Se os fios não puderem ser encontrados e se forem mais longos ou mais curtos que o normal consulte seu médico. Se os fios não puderem ser encontrados, se a parte plástica do DIU pode ser sentida com a mão, se o DIU tiver sido expelido ou se você atrasou uma menstruação, visite seu médico o mais breve possível.

O comprimento dos fios visíveis pode mudar com o tempo. No entanto, nenhuma ação é necessária, a menos que você suspeite de expulsão parcial, perfuração ou gravidez.

Após os primeiros três meses da inserção do DIU, pode ocorrer algum escape intermenstrual, sangramento, fluxo menstrual prolongado ou aumentado. Se qualquer um destes persistir, informe o seu médico.

Se a menstruação atrasar 10 dias e houver sintomas de gravidez, como náuseas, seios sensíveis etc. Informe seu médico imediatamente.

- Gravidez com o uso de LIBRENE™ implantado ocorre em menos de uma mulher a cada 100 por ano. Se uma mulher que usa LIBRENE™ estiver grávida, o DIU deve ser removido imediatamente.
- A lactação pode continuar durante o uso de LIBRENE™.

Classificação e Embalagem

LIBRENE™ é um dispositivo médico de acordo com a Diretiva Europeia 93/42/EEC e de acordo com a ANVISA. Rotulagem: CE desde 2012.

Cada embalagem estéril contém 01 dispositivo de uso único, cuja data limite de inserção é indicada na caixa.

TABELA DE ACOMPANHAMENTO

Tipo de DIU: LIBRENE™ Tcu 380Ag
() Normal () Mini
Nome da paciente:
Data de inserção:
Data planejada para a substituição:
Lote do produto:
Nome do médico:
CRM:

Primeiro check-up após a primeira menstruação depois da inserção

Visitas regulares para acompanhamento:
Anualmente: ()
A cada seis meses: ()
Outro:

Consultarei meu médico imediatamente em caso de:

- Dor abdominal persistente.
- Corrimento com mal cheiro ou de coloração amarelo esverdeada.
- Fluxo menstrual excessivo fora do normal em seus ciclos.
- Náusea com fluxo menstrual menor do que o normal em seus ciclos.
- Menstruação atrasada por mais de 7 dias.
- Desaparecimento dos fios do DIU.
- Febre sem explicação.
- Posso manter meu DIU LIBRENE™ com segurança por no máximo 5 anos.

Importado e Distribuído por:

Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda.
Rua 1015 nº 775 – St. Pedro Ludovico CEP: 74820-285 – Goiânia – GO.
CNPJ: 19.136.432/0001-52

Detentor do Registro:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1752, Salas 502/503, Água Branca
Cidade: São Paulo/SP CEP: 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
Reg. ANVISA: 80117580797

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins – CRF/SP 42415

“**PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR**”

FABRICADO NA ÍNDIA COM ORGULHO

SMB CORPORATION OF INDIA

(Uma empresa com certificação ISO 14001: 2015/ ISO 13485: 2016) 13,33-36, Prem Industrial Estate, Jogeshwari (E), Mumbai 400 060, Índia



Dispositivo Intrauterino para Contraceção Feminina DIUs não protegem contra doenças sexualmente transmissíveis/ AIDS

FOLHETO PARA PACIENTE

Prezada paciente,

Um médico ginecologista acabou de lhe prescrever LIBRENE™. Este folheto foi escrito para você e responderá algumas de suas perguntas. Por favor, guarde este folheto, pois ele servirá de lembrete das datas de inserção, consulta e substituição.

Este folheto foi destinado a fornecer informações gerais e não deve servir como substituto para orientação médica.

O que é LIBRENE™?

O LIBRENE™ é um dispositivo para contraceção feminina. LIBRENE™ está pronto para uso em uma embalagem estéril. É um produto de uso único, com a marca CE de acordo com a Diretiva Europeia e de acordo com regulamentação ANVISA no Brasil.

O LIBRENE™ é um DIU em forma de “Y” composto de dois braços flexíveis feitos de polietileno ramificados de uma haste vertical, opaca aos raios X, em torno da qual é duplamente enrolado um fio de liga cobre-prata de 380 mm e um fio de nylon monofilamento na base do dispositivo. Com base no exame clínico e no tamanho do seu útero, o médico escolherá o modelo mais adequado para você.

Critérios indicativos de seleção dos modelos Mini e Normal

Tamanho	Comprimento vertical do braço	Comprimento horizontal do braço	Tamanho da cavidade uterina	Faixa de Medição por Sonda (Aproximada)
Mini	30,5 mm	24 mm	36 mm	6 - 7,5 cm
Normal	33 mm	31 mm	45 mm	7 - 8,5 cm

As informações acima são apenas indicativas. A decisão final da seleção do modelo correto para a você deve ser realizada pelo seu Médico Ginecologista

Como é realizada a contraceção de LIBRENE™?

A atividade contraceptiva do LIBRENE™ é realizada principalmente pela presença de um corpo estranho na cavidade intrauterina. Esta ação é reforçada pela presença do cobre que elimina os espermatozoides. Após a oxidação, os átomos de cobre são distribuídos localmente no muco cervical e no endométrio. A eficácia contraceptiva do DIU está presente desde o primeiro dia de inserção.

No entanto, como todos os métodos de contraceção, o LIBRENE™ não garante proteção absoluta e a menstruação tardia é uma razão para consultar o seu médico ginecologista.

O que acontece durante o primeiro ciclo após a inserção do LIBRENE™?

A eficácia contraceptiva do LIBRENE™ está presente desde o primeiro dia de inserção. Pode ocorrer dor abdominal após a inserção. Se isso acontecer, deve desaparecer rapidamente. Também pode ocorrer pequenos sangramentos. Estes são efeitos raros que não são motivos de preocupação e que desaparecem por conta própria. No entanto, não hesite em consultar o seu médico se não tiver certeza ou se isso continuar além dos primeiros ciclos. Por favor, note que as mulheres que usam DIU geralmente têm menstruações mais intensas. Este é um efeito conhecido que não é sério. Você pode usar absorventes internos se assim escolher. Você deve encontrar os fios do DIU na parte de trás da vagina após a menstruação.

Quais são as indicações de LIBRENE™?

LIBRENE™ é indicado para contraceção intrauterina em mulheres em idade fértil. LIBRENE™ pode ser inserido após um parto ou aborto.

LIBRENE™ é recomendado para mulheres:

- Em idade fértil.
- Em relacionamentos mutuamente monogâmicos.
- Sem histórico de doença inflamatória pélvica (DIP).
- Que não desejam usar contraceptivos hormonais.

LIBRENE™ não deve ser inserido em mulheres:

- Grávidas.
- Que já estejam utilizando DIU no momento.
- Que possuem uma malignidade conhecida ou suspeita do trato genital, incluindo hemorragia vaginal não diagnosticada, exame de Papanicolaou anormal não resolvido, ou uma anormalidade uterina grave.
- Com endometrite pós-parto ou infecção pós-aborto nos últimos três meses.
- Com doença de Wilson ou uma alergia conhecida ao cobre.
- Com actinomicose genital.

LIBRENE™ não deve ser o método de primeira escolha para mulheres que:

- Possuem períodos menstruais dolorosos ou longos.
- Possuem anemia severa.

Back

- Possuem estenose cervical ou estreitamento do canal cervical.
- Não possuem acesso a um centro de saúde para atendimento de acompanhamento.
- Possuem histórico de gravidez ectópica.

Quais são as contraindicações de LIBRENE™?

A. ABSOLUTA

- Gravidez.
- Doença inflamatória pélvica aguda ou histórico de doença inflamatória pélvica (DIP).
- Endometrite pós-parto ou aborto.
- Doenças sexualmente transmissíveis (DSTs), incluindo infecção do trato genital inferior, como gonorreia ou clamídia.
- Com alto risco de DSTs – devido a múltiplos parceiros sexuais.
- Malignidade conhecida ou suspeita do trato genital, incluindo hemorragia uterina disfuncional não diagnosticada.
- Anormalidade uterina congênita.
- Alergia ao cobre.
- Cervicite aguda não tratada ou vaginite incluindo vaginose bacteriana até que a infecção seja controlada.
- Condições associadas ao aumento da susceptibilidade a infecções por microorganismos. Tais condições incluem, mas não estão limitadas a leucemia, síndrome de imunodeficiência adquirida (AIDS) e abuso de drogas intravenosas.
- Doença de Wilson.
- Cavidade uterina pequena.
- Para evitar queimaduras/perfurações, a radioterapia e a diatermia devem ser contraindicadas, especialmente se aplicadas na região pélvica inferior.
- Pacientes com miomas uterinos.

B. RELATIVA

- Dismenorreia grave.
- Distúrbios da coagulação sanguínea.
- Doença cardiovascular.

C. EFEITOS SECUNDÁRIOS

- Escapes entre menstruações.
- Possíveis hemorragias menstruais, mais intensas e/ou prolongadas.
- Possível dor abdominal.
- Expulsão parcial ou total.
- Doença inflamatória pélvica.
- Punção uterina.

Existem precauções especiais a serem tomadas?

- O aparecimento de corrimento é um motivo para consulta de triagem para tratar qualquer infecção, especialmente se o corrimento for acompanhado por febre e/ou dor.
- **Como com todos os DIUs, uma menstruação tardia é, em princípio, um motivo para consultar o seu médico para descartar um risco raro, mas possível, de desenvolvimento de uma gravidez. Quando a gravidez é confirmada, o DIU deve ser removido o mais rápido possível da gestante, sem um procedimento invasivo. Uma gravidez que continua com um DIU implantado está sujeita a complicações (aborto espontâneo, aborto séptico) e está associada a uma alta taxa de gravidez de risco.**
- Nas mulheres que nunca tiveram um bebê, os benefícios esperados devem ser ponderados em relação aos possíveis riscos do tratamento. Em mulheres jovens, o principal risco está relacionado a infecções sexualmente transmissíveis, especialmente se houver múltiplos parceiros.

Avisos

A taxa de complicações é muito baixa, e os efeitos colaterais conhecidos são:

Gravidez Ectópica

Se uma mulher engravidar com o DIU, existe chance de uma gravidez extrauterina (um óvulo fertilizado implantado fora do útero, por exemplo, em uma trompa de Falópio) que deve ser avaliada por um médico.

Infecção Pélvica

Embora a doença inflamatória pélvica (DIP) em mulheres usuárias de DIU seja incomum, os DIUs podem estar associados a um risco relativo aumentado de DIP em comparação a outras formas de contraceção ou nenhuma contraceção. A maior incidência de DIP ocorre dentro de vinte dias após a inserção. Portanto, é importante avaliar prontamente e tratar qualquer mulher que desenvolva sinais ou sintomas de DIP.

A DIP pode ser uma causa de esterilidade e requer a remoção do DIU e a administração de uma terapia adequada.

Expulsão

Durante um fluxo intenso da menstruação, o DIU pode ser empurrado para fora do útero, pois ele permanece ligeiramente aberto durante o período menstrual. Se não for notada, pode ocorrer uma gravidez indesejada. Portanto, siga a orientação do seu médico e verifique a cada ciclo se sente os fios de remoção do DIU.

Perfuração

Perfuração parcial ou total da parede uterina ou do colo do útero pode ocorrer raramente durante a colocação, embora possa ser detectada mais tarde.

A migração espontânea também foi relatada. Se ocorrer perfuração, o médico deverá remover imediatamente o LIBRENE™. O uso de LIBRENE™ em mulheres amamentando aumenta o risco de perfuração uterina.

O risco de perfuração pode ser maior em mulheres com anatomia uterina anormal ou com útero retrovertido fixo. Perfuração ou penetração da parede uterina ou do colo do útero podem ocorrer durante a inserção, embora a perfuração possa não ser detectada até um tempo depois. Se houver perfuração, pode ocorrer gravidez. Neste caso LIBRENE™ deve ser localizado e removido. A detecção tardia da perfuração pode resultar em migração para fora da cavidade uterina, aderências, peritonite, perfurações intestinais, obstrução intestinal, abscessos e erosão das vísceras adjacentes.

Possíveis interações com outros tratamentos

- Informe o seu médico de que você tem um DIU se forem prescritos medicamentos anticoagulantes.
- Anti-inflamatórios não esteroides utilizados por longos períodos podem afetar a eficácia de LIBRENE™.
- A radioterapia ou eletroterapia com corrente de alta frequência (diatermia ou ondas curtas) é contraindicada, especialmente quando aplicada na região pélvica inferior. No que diz respeito à utilização de corrente contínua de baixa frequência (ionização), ela parece não ter um efeito prejudicial nas mulheres que usam DIU contraceptivo de cobre.
- O estado energético do cobre não será modificado pela ressonância magnética (MRI). Portanto, não podemos levar em consideração o efeito da MRI no dispositivo intrauterino. Além disso, com base nas características não-férricas do cobre, a cintilografia obtida pela MRI não é considerada impactada pela presença de um DIU.

Como LIBRENE™ é inserido e removido?

LIBRENE™ é inserido durante os últimos dias de sua menstruação ou logo após. Seu médico ginecologista irá inserir um espéculo. Depois de fazer a limpeza do seu colo uterino, o médico irá medir o comprimento do seu útero e inserir o DIU usando um tubo fino que passa pelo colo do útero. Após a inserção, que dura apenas alguns segundos, o tubo e o êmbolo de inserção são retirados e o seu médico irá cortar os fios até um comprimento adequado, terminando assim a inserção. O DIU pode ser removido sempre que desejar pelo seu médico, simplesmente puxando os fios de remoção. Embutimento ou quebra no miométrio pode dificultar a remoção. Analgesia, anestesia paracervical e dilatação cervical podem ajudar a remover um DIU com resistência na remoção. Uma pinça jacaré ou outro instrumento similar pode ser útil. Histeroscopia também pode ser útil.

Procedimento para verificação periódica da presença do DIU

- Durante o primeiro mês após a inserção de LIBRENE™, verifique os fios de remoção do DIU após a menstruação. Se os fios não puderem ser encontrados e se estiverem mais longos ou mais curtos que o normal, consulte seu médico.
- **Se os fios não puderem ser encontrados, a parte plástica do DIU pode ser sentida com a mão; se o DIU tiver sido expelido ou se você atrasou uma menstruação, visite seu médico o mais breve possível.**
- Após a sua menstruação, é necessário verificar os fios usando dois dedos inseridos na vagina, você realmente deve sentir os fios do DIU, o que mostra que ele está presente e na posição correta. Se você não sentir os fios, consulte o seu médico.
- Sinais de movimento ou mesmo expulsão do DIU foram relatados em mulheres com um coletor menstrual, mas não há certeza quanto ao vínculo entre os coletores e os incidentes relatados. Sugere-se a possibilidade de um efeito de sucção no DIU quando o coletor menstrual é retirado.

Reações Adversas

As seguintes reações adversas e efeitos colaterais foram relatados com o DIU e podem ocorrer após a inserção do DIU. Procure um médico caso suspeite das situações listadas abaixo:

- Gravidez com o DIU no útero ou quando este tenha sido parcialmente ou completamente expelido.
- Sangramento e escapes entre menstruações.
- Menstruações atrasadas ou perdidas.
- Menstruações prolongadas ou de fluxo intenso.
- Menstruações com dor.
- Anemia.
- Dores ou cólicas na inserção ou após a inserção.
- Corrimento e infecção vaginal.
- Dor nas costas.
- Dor e sensibilidade das pernas.
- Reações alérgicas da pele por conta do DIU.

Quando devo consultar meu médico e substituir meu DIU?

A primeira consulta é uma consulta de controle, planejada após a primeira menstruação depois da inserção do DIU.

Além das visitas regulares, cinco sintomas devem levar você a consultar seu médico:

- **Se houver dor abdominal ou dor durante a reação sexual ou infecção, como gonorreia, corrimento anormal, febre, calafrios ou mal-estar, informe seu médico. Retorne ao médico para fazer check-up ou para a**

Front

com seu médico.

Cuidado Contínuo

Durante o primeiro mês após a inserção de LIBRENE™, verifique os fios após a menstruação. Se os fios não puderem ser encontrados e se forem mais longos ou mais curtos que o normal consulte seu médico.

Se os fios não puderem ser encontrados, se a parte plástica do DIU pode ser sentida com a mão, se o DIU tiver sido expelido ou se você perdeu uma menstruação, visite seu médico o mais breve possível.

O comprimento dos fios visíveis pode mudar com o tempo. No entanto, nenhuma ação é necessária, a menos que você suspeite de expulsão parcial, perfuração ou gravidez.

Após os primeiros três meses da inserção do DIU, pode ocorrer algum escape intermenstrual, sangramento, fluxo menstrual prolongado ou aumentado. Se qualquer um destes persistir, informe o seu médico.

Se a menstruação atrasar mais de 7 dias e houver sintomas de gravidez, como náuseas, seios sensíveis etc. Informe seu médico imediatamente.

• Gravidez com o uso de LIBRENE™ implantado ocorre em menos de uma mulher a cada 100 por ano. Se uma mulher que usa LIBRENE estiver grávida, o DIU deve ser removido imediatamente.

• A lactação pode continuar durante o uso de LIBRENE™.

Classificação e Embalagem

LIBRENE™ é um dispositivo médico de acordo com a Diretiva Europeia 93/42/EEC e de acordo com a ANVISA. Rotulagem: CE desde 2004.

Cada embalagem estéril contém 01 dispositivo de uso único, cuja data limite de inserção é indicada na caixa.

TABELA DE ACOMPANHAMENTO

Tipo de DIU: LIBRENE™ Tcu 380A
Nome da paciente:
Data de inserção:
Data planejada para a substituição:
Lote do produto:
Nome do médico:
CRM:

Primeiro check-up após a primeira menstruação depois da inserção

Visitas regulares para acompanhamento:
Anualmente: ()
A cada seis meses: ()
Outro:

Consultar meu médico imediatamente em caso de:

- Dor abdominal persistente.
- Corrimento anormal com muito sangue e/ou náuseas.
- Menstruação atrasada por mais de 7 dias.
- Desaparecimento dos fios do DIU.
- Febre sem explicação.
- Posso manter meu DIU LIBRENE™ Tcu380A com segurança por no máximo 12 anos.

Importado e Distribuído por:

Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda.
Rua 1015 nº 775 – St. Pedro Ludovico
CEP: 74820-285 – Goiânia – GO.
CNPJ: 19.136.432/0001-52

Detentor do Registro:

Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1752, Salas 502/503, Água Branca
Cidade: São Paulo/SP CEP: 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
Reg. ANVISA: 80117580783
Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins – CRF/SP 42415

“PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR”

FABRICADO NA ÍNDIA COM ORGULHO
SMB CORPORATION OF INDIA

(Uma empresa com certificação ISO 14001: 2015/ ISO 13485: 2016) 13,33-36, Prem Industrial Estate, Jogeshwari (E), Mumbai 400 060, Índia.



CBUL6300



Dispositivo para Contraceção Feminina
DIUs não protegem contra doenças sexualmente transmissíveis/ AIDS

FOLHETO PARA PACIENTE

Prezada paciente;

Um médico ginecologista acabou de lhe prescrever LIBRENE™. Este folheto foi escrito para você e responderá algumas de suas perguntas. Por favor, guarde este folheto, pois ele servirá de lembrete das datas de inserção, consulta e substituição.

Este folheto foi destinado a fornecer informações gerais e não deve servir como substituto para orientação médica.

O que é LIBRENE™?

O LIBRENE™ é um dispositivo para contraceção feminina. LIBRENE™ está pronto para uso em uma embalagem estéril. É um produto de uso único, com a marca CE de acordo com a Diretiva Europeia e também de acordo com regulamentação ANVISA no Brasil. Cada estrutura em forma de T é constituída por polietileno de baixa densidade com sulfato de bário adicionado a fim de que apresente opacidade em exames de raio-x. LIBRENE™ tem aproximadamente 176 ± 11mg de fio de cobre em torno de sua haste vertical com um colar de cobre de aproximadamente 68,7 ± 3mg em cada um de seus braços transversais. A área total da superfície de cobre no dispositivo é de 380 mm² ± 23 mm². Com base no exame clínico e no tamanho do seu útero, o médico escolherá o modelo mais adequado para você.

Critérios de seleção indicativos:

Comprimento vertical	Largura Horizontal	Faixa de Medição por Sonda (Aproximada)
36mm ± 5%	32mm ± 5%	6-9 cm

As informações acima são apenas indicativas. A decisão final da seleção do modelo correto para a você deve ser realizada pelo seu Médico Ginecologista

Como é realizada a contraceção de Librene™?

A atividade contraceptiva do Librene™ é realizada principalmente pela presença de um corpo estranho na cavidade intrauterina. Esta ação é reforçada pela presença do cobre que elimina os espermatozoides. Após a oxidação, os átomos de cobre são distribuídos localmente no muco cervical e no endométrio. A eficácia contraceptiva do DIU está presente desde o primeiro dia de inserção.

No entanto, como todos os métodos de contraceção, o LIBRENE™ não garante proteção absoluta e a menstruação tardia é uma razão para consultar o seu médico ginecologista.

O que acontece durante o primeiro ciclo após a inserção do LIBRENE™?

A eficácia contraceptiva do LIBRENE™ está presente desde o primeiro dia de inserção. Pode ocorrer dor abdominal após a inserção. Se isso acontecer, deve desaparecer rapidamente. Também pode ocorrer pequenos sangramentos. Estes são efeitos raros que não são motivos de preocupação e que desaparecem por conta própria. No entanto, não hesite em consultar o seu médico se não tiver certeza ou se isso continuar além dos primeiros ciclos. Por favor, note que as mulheres que usam DIU geralmente têm menstruações mais intensas. Este é um efeito conhecido que não é sério. Você pode usar absorventes internos se assim escolher. Você deve encontrar os fios do DIU na parte de trás da vagina após a menstruação.

Quais são as indicações de LIBRENE™?

LIBRENE™ é indicado para contraceção intrauterina em mulheres em idade fértil.

LIBRENE™ pode ser inserido após um parto ou aborto. LIBRENE™ também pode ser utilizado como contraceção emergencial, após sexo sem proteção, no entanto, o risco de doença inflamatória pélvica neste caso é maior.

LIBRENE™ é recomendado para mulheres:

- Em idade fértil.
- Em relacionamentos mutuamente monogâmicos.
- Sem histórico de doença inflamatória pélvica (DIP).
- Que não desejam usar contraceptivos hormonais.

LIBRENE™ não deve ser inserido em mulheres:

- Grávidas.
- Que já estejam utilizando DIU no momento.
- Que possuem uma malignidade conhecida ou suspeita do trato genital, incluindo hemorragia vaginal não diagnosticada, exame de Papanicolaou anormal não resolvido, ou uma anormalidade uterina grave.
- Com endometrite pós-parto ou infecção pós-aborto nos últimos três meses.
- Com doença de Wilson ou uma alergia conhecida ao cobre.
- Com actinomicose genital.

LIBRENE™ não deve ser o método de primeira escolha para mulheres que:

- Possuem períodos menstruais dolorosos ou longos.
- Possuem anemia severa.

Back

- Possuem estenose cervical ou estreitamento do canal cervical.
- Não possuem acesso a um centro de saúde para atendimento de acompanhamento.
- Possuem histórico de gravidez ectópica.

Quais são as contraindicações de LIBRENE™?

A. ABSOLUTA

- Gravidez.
- Doença inflamatória pélvica aguda ou histórico de doença inflamatória pélvica (DIP).
- Endometrite pós-parto ou aborto.
- Doenças sexualmente transmissíveis (DSTs), incluindo infecção do trato genital inferior, como gonorréia ou clamídia.
- Com alto risco de DSTs – devido a múltiplos parceiros sexuais.
- Malignidade conhecida ou suspeita do trato genital, incluindo hemorragia uterina disfuncional não diagnosticada.
- Anormalidade uterina congênita.
- Alergia ao cobre.
- Cervicite aguda não tratada ou vaginite incluindo vaginose bacteriana até que a infecção seja controlada.
- Condições associadas ao aumento da susceptibilidade a infecções por microrganismos. Tais condições incluem, mas não estão limitadas a leucemia, síndrome de imunodeficiência adquirida (AIDS) e abuso de drogas intravenosas.
- Doença de Wilson.
- Cavidade uterina pequena.
- Para evitar queimaduras/perfurações, a radioterapia e a diatermia devem ser contraindicadas, especialmente se aplicadas na região pélvica inferior.
- Pacientes com miomas uterinos.

B. RELATIVA

- Dismenorreia grave.
- Distúrbios da coagulação sanguínea.
- Doença cardiovascular.

C. EFEITOS SECUNDÁRIOS

- Escapes entre menstruações.
- Possíveis hemorragias menstruais, mais intensas e/ou prolongadas.
- Possível dor abdominal.
- Expulsão parcial ou total.
- Doença inflamatória pélvica.
- Punção uterina.

Existem precauções especiais a serem tomadas?

O aparecimento de corrimento é um motivo para consulta de triagem para tratar qualquer infecção, especialmente se o corrimento for acompanhado por febre e/ou dor.

Como com todos os DIUs, uma menstruação tardia é, em princípio, um motivo para consultar o seu médico para descartar um risco raro, mas possível, de desenvolvimento de uma gravidez. Quando a gravidez é confirmada, o DIU deve ser removido o mais rápido possível da gestante, sem um procedimento invasivo. Uma gravidez que continua com um DIU implantado está sujeita a complicações (aborto espontâneo, aborto séptico) e está associada a uma alta taxa de gravidez de risco.

Nas mulheres que nunca tiveram um bebê, os benefícios esperados devem ser ponderados em relação aos possíveis riscos do tratamento. Em mulheres jovens, o principal risco está relacionado a infecções sexualmente transmissíveis, especialmente se houver múltiplos parceiros.

Avisos

A taxa de complicações é muito baixa, e os efeitos colaterais conhecidos são:

Gravidez Ectópica

Se uma mulher engravidar com o DIU, existe chance de uma gravidez extrauterina (um óvulo fertilizado implantado fora do útero, por exemplo, em uma trompa de Falópio) que deve ser avaliada por um médico.

Infecção Pélvica

Embora a doença inflamatória pélvica (DIP) em mulheres usuárias de DIU seja incomum, os DIUs podem estar associados a um risco relativo aumentado de DIP em comparação a outras formas de contraceção ou nenhuma contraceção. A maior incidência de DIP ocorre dentro de vinte dias após a inserção. Portanto, é importante avaliar prontamente e tratar qualquer mulher que desenvolva sinais ou sintomas de DIP. A DIP pode ser uma causa de esterilidade e requer a remoção do DIU e a administração de uma terapia adequada.

Expulsão

Às vezes, um DIU é empurrado para fora do útero para a vagina durante um fluxo intenso da menstruação, pois o útero permanece ligeiramente aberto durante o período menstrual. Se não for notada, pode ocorrer uma gravidez indesejada.

Perfuração

Perfuração parcial ou total da parede uterina ou do colo do útero pode ocorrer raramente durante a colocação, embora possa ser detectada mais tarde.

A migração espontânea também foi relatada. Se ocorrer perfuração, remova imediatamente o LIBRENE™. O uso de LIBRENE™ em mulheres amamentando aumenta o risco de perfuração uterina.

O risco de perfuração pode ser maior em mulheres com anatomia uterina anormal ou com útero retrovertido fixo. Perfuração ou penetração da parede uterina ou do colo do útero

podem ocorrer durante a inserção, embora a perfuração possa não ser detectada até um tempo depois. Se houver perfuração, pode ocorrer gravidez. Neste caso LIBRENE™ deve ser localizado e removido. A detecção tardia da perfuração pode resultar em migração para fora da cavidade uterina, aderências, peritonite, perfurações intestinais, obstrução intestinal, abscessos e erosão das vísceras adjacentes.

Possíveis interações com outros tratamentos

Informe o seu médico de que você tem um DIU se forem prescritos medicamentos anticoagulantes. Anti-inflamatórios não esteroides utilizados por longos períodos podem afetar a eficácia de LIBRENE™.

A radioterapia ou eletroterapia com corrente de alta frequência (diatermia ou ondas curtas) é contraindicada, especialmente quando aplicada na região pélvica inferior. No que diz respeito à utilização de corrente contínua de baixa frequência (ionização), ela parece não ter um efeito prejudicial nas mulheres que usam DIU contraceptivo de cobre.

O estado energético do cobre não será modificado pela ressonância magnética (MRI). Portanto, não podemos levar em consideração o efeito da MRI no dispositivo intrauterino. Além disso, com base nas características não-férricas do cobre, a cintilografia obtida pela MRI não é considerada impactada pela presença de um DIU.

Como LIBRENE™ é inserido e removido?

LIBRENE™ é inserido durante os últimos dias de sua menstruação ou logo após. Seu médico ginecologista irá inserir um espéculo. Depois de fazer a limpeza do seu colo uterino, o médico irá medir o comprimento do seu útero e inserir o DIU usando um tubo fino que passa pelo colo do útero. Após a inserção, que dura apenas alguns segundos, o tubo e o êmbolo de inserção são retirados e o seu médico irá cortar os fios até um comprimento adequado, terminando assim a inserção. O DIU pode ser removido sempre que desejar pelo seu médico, simplesmente puxando os fios de remoção. Embutimento ou quebra no miométrio pode dificultar a remoção. Anestesia, anestesia paracervical e dilatação cervical podem ajudar a remover um DIU embutido. Uma pinça jacaré ou outro instrumento similar pode ser útil. Histeroscopia também pode ser útil.

Procedimento para verificação periódica da presença do DIU

• Durante o primeiro mês após a inserção de LIBRENE™, verifique os fios de remoção do DIU após a menstruação. Se os fios não puderem ser encontrados e se estiverem mais longos ou mais curtos que o normal, consulte seu médico.

• Se os fios não puderem ser encontrados, a parte plástica do DIU pode ser sentida com a mão; se o DIU tiver sido expelido ou se você perdeu uma menstruação, visite seu médico o mais breve possível.

• Após a sua menstruação, é necessário verificar os fios usando dois dedos inseridos na vagina, você realmente deve sentir os fios do DIU, o que mostra que ele está presente e na posição correta. Se você não sentir os fios, consulte o seu médico.

• Sinais de movimento ou mesmo expulsão do DIU foram relatados em mulheres com um coletor menstrual, mas não há certeza quanto ao vínculo entre os coletores e os incidentes relatados. Sugere-se a possibilidade de um efeito de sucção no DIU quando o coletor menstrual é retirado.

Reações Adversas

As seguintes reações adversas e efeitos colaterais foram relatados com o DIU e podem ocorrer após a inserção do DIU.

Procure um médico caso suspeite das situações listadas abaixo:

- Gravidez com o DIU no útero ou quando este tenha sido parcialmente ou completamente expelido.
- Sangramento e escapes entre menstruações.
- Menstruações atrasadas ou perdidas.
- Menstruações prolongadas ou de fluxo intenso.
- Menstruações com dor.
- Anemia.
- Dores ou cólicas na inserção ou após a inserção.
- Corrimento e infecção vaginal.
- Dor nas costas.
- Dor e sensibilidade das pernas.
- Reações alérgicas da pele por conta do DIU.

Quando devo consultar meu médico e substituir meu DIU?

A primeira consulta é uma consulta de controle, planejada após a primeira menstruação depois da inserção do DIU.

Além das visitas regulares, cinco sintomas devem levar você a consultar seu médico:

• Se houver dor abdominal ou dor durante a reação sexual ou infecção, como gonorreia, corrimento anormal, febre, calafrios ou mal-estar, informe seu médico. Retorne ao médico para fazer check-up ou para a substituição de LIBRENE™.

- **Corrimento anormal.**
- **Menstruação atrasada por mais de 10 dias.**
- **Desaparecimento dos fios do DIU ao tentar senti-los após o período menstrual.**
- **Febre sem explicação.**

Após a inserção do DIU, cólicas leves de curto prazo são normais, e estas cólicas podem ser controladas tomando comprimidos analgésicos ou aplicando compressas quentes no abdômen. 4-6 semanas após a inserção do DIU, marque uma consulta inicial