

Mona Lisa®

Cu375/375 Short-Loop (SL)

INFORMAÇÃO DA PACIENTE

Composição

O dispositivo intra-uterino (DIU) Mona Lisa® Cu375/375 SL é constituído por uma peça de polietileno. O braço longo é revestido com um arame de cobre. A superfície de cobre é de 375 mm². No extremo inferior do braço longo estão presos dois fios para a retirada. Medidas: 19,5 mm ± 1 mm de largura e 34,8 mm ± 0,2 mm de comprimento para o Mona Lisa® Cu375 e 19,5 mm ± 1 mm de largura e 29,4 mm ± 0,2 mm de comprimento para o Mona Lisa® Cu375 SL.

O revestimento de polietileno e o fio são radiopacos.

Modo de acção e provável eficácia

Há dois tipos diferentes de dispositivos intra-uterinos contraceptivos. Estudos realizados em todo o mundo comprovam, como já era sabido, que os DIUs de cobre são, a longo prazo, tanto seguros quanto eficientes. Para além disso, é consenso que os DIUs Mona Lisa® Cu375/375 SL pertencem aos métodos contraceptivos mais eficazes já desenvolvidos. O Mona Lisa® Cu375/375 SL possui uma forma que previne a irritação do útero. Ele é normalmente colocado durante a menstruação. A colocação é geralmente indolor. A abertura do útero é examinada para obter o tamanho da cavidade uterina e o Mona Lisa® Cu375/375 SL é colocado cuidadosamente na cavidade uterina até ele atingir a sua posição correcta e tocar o Fundus. Quando o Mona Lisa® Cu375/375 SL tiver sido colocado, estará protegida contra uma gravidez.

O Mona Lisa® Cu375/375 SL oferece protecção contra a gravidez durante cinco anos.

A eficácia dos DIUs é alta e só pode ser comparada àquela obtida com os anticoncepcionais orais. Nenhum método contraceptivo oferece 100% de segurança. Em termos práticos, poderá ter certeza de que está protegida com o um Mona Lisa® Cu375/375 SL.

Ainda não é sabido exacta e completamente como os DIUs actuam. Supõe-se, actualmente, que a acção se deva a uma perturbação da função normal dos gametas masculinos (espermatozoides) que, assim, se tornam incapazes de fecundar o óvulo feminino. Supõe-se também que os iões do cobre influenciem o desenvolvimento dos óvulos, não vindo a ocorrer uma fecundação. Portanto, os DIUs não são mais considerados abortivos.

Contra-indicações

O Mona Lisa® Cu375/375 SL não deverá ser empregado em caso de

1. Doenças malignas na zona genital
2. Hemorragias vaginais
3. Gravidez
4. Uma gravidez ectópica anterior ou factores que indiquem uma predisposição para tal
5. Infecções no tracto genital
6. Doenças sexualmente transmissíveis durante os últimos 12 meses (excepto vaginite bacteriana, infecções repetidas por herpes e hepatite B)
7. Interrupção da gravidez com uma infecção durante os últimos três meses, doenças inflamatórias pélvicas
8. Deformações do útero (congénitas ou adquiridas)
9. Alergia ao cobre

O emprego deverá ser bem reflectido em caso de

1. Doenças das válvulas cardíacas
2. Anemia
3. Distúrbios da coagulação sanguínea
4. Tratamento com medicamentos anti-inflamatórios
5. Doença de Wilson
6. Troca frequente de parceiro sexual
7. Nuliparidade

Possíveis complicações e medidas de precaução

Os três primeiros ciclos depois da colocação costumam ser diferentes dos ciclos normais da paciente. A menstruação é, em geral, mais intensa, há possibilidade de espasmos e, tanto antes quanto depois, pode haver perda de sangue rico em muco. De três a quatro ciclos após a colocação do DIU, a menstruação decorrerá normalmente conforme antes da colocação. Às vezes, essas alterações são perceptíveis durante o ciclo entre os episódios de perdas menstruais mensais.

Deverá contactar o seu médico nos seguintes casos:

- não consegue sentir os fios do DIU,
- nem você nem o seu parceiro conseguem sentir a extremidade inferior do DIU,
- pensa que está grávida,
- tem dores abdominais, febre ou secreção vaginal involgar,

- você ou o seu parceiro sentem dor ou desconforto durante as relações sexuais,
- a sua menstruação está atrasada, uma vez que é raro ocorrer uma gravidez fora da cavidade uterina, por ex. nas trompas de Falópio (gravidez ectópica),
- pretende a remoção do DIU e/ou deseja engravidar.

Colocação e retirada

Antes da colocação, a mulher deverá ser informada a respeito da eficácia, dos riscos e dos efeitos colaterais associados ao Mona Lisa® Cu375/375 SL. Um exame ginecológico com exame do abdómen e uma colheita de amostra do cérvix deverão ser efectuados. Deverão ser excluídas as possibilidades de uma gravidez já existente, de infecções abdominais e de doenças sexualmente transmissíveis. O posicionamento do útero e o tamanho da cavidade uterina deverão ser verificados. As indicações de colocação deverão ser cuidadosamente seguidas e o registo da paciente deverá ser preenchido junto com o médico. Deverá haver um exame de controlo depois de 4-12 semanas da colocação, bem como, depois disso, a cada ano ou, de acordo com indícios clínicos, em maior frequência.

Recomenda-se a colocação do DIU durante ou logo em seguida à menstruação. Excluída a possibilidade de gravidez, o Mona Lisa® Cu375/375 SL pode ser colocado em qualquer momento durante o ciclo. O DIU é inserido no útero com a ajuda de um aplicador fino e flexível. A mulher poderá sentir este processo, embora ele geralmente não esteja associado à percepção de dor peculiar. O Mona Lisa® Cu375/375 SL pode ser substituído por um novo DIU em qualquer momento no ciclo. É possível a colocação imediata após a interrupção de uma gravidez no primeiro trimestre. Não deverá colocar um DIU antes de seis semanas após um parto, pois este aumenta a possibilidade de uma perfuração ou de uma rejeição. Não há qualquer problema que impeça a amamentação se a mulher tiver um DIU.

O Mona Lisa® Cu375/375 SL é retirado puxando-se cuidadosamente os fios para retirada. Se os fios não estiverem visíveis e o DIU estiver localizado na cavidade uterina, a retirada deverá ser protelada até o próximo episódio de perda menstrual, pois os fios são, em geral, visíveis imediatamente após a perda de sangue na menstruação. Se, mesmo assim, não puder ver os fios, o DIU poderá ser retirado com o uso de um fórceps tipo tenáculo. Isto poderá exigir o alargamento do canal do colo uterino. Após a retirada, a possibilidade de concepção retorna ao normal.

Se prevalecer o desejo da mulher de utilizar um DIU como contraceptivo, poderá ser colocado agora um novo DIU. Se não for desejada uma gravidez, a retirada deve ser efectuada durante a menstruação. Se o DIU for retirado no meio do ciclo e a mulher tiver mantido relações sexuais até uma semana antes, haverá risco de gravidez, mesmo se, logo depois da retirada, um novo DIU tiver sido colocado.

A colocação e a retirada poderão ser acompanhadas de pequenas dores e perdas de sangue. Devido à perturbação circulatória, o processo poderá causar desmaio e, em pacientes epiléticas, um acesso epilético.

Recomenda-se uma visita ao médico para realizar um exame, um mês depois da colocação do Mona Lisa® Cu375/375 SL, para assegurar que o DIU continua no útero e está posicionado corretamente. Depois disso, recomenda-se uma visita anual. Também deve verificar se o Mona Lisa® Cu375/375 SL continua no útero; com os dedos limpos e em posição agachada deve tocar na parte superior da sua vagina, para sentir os fios. Não puxe pelos fios. Se não conseguir sentir os fios ou se sentir mais do Mona Lisa® Cu375/375 SL do que apenas os fios, consulte imediatamente o seu médico, pois tal indica que o seu Mona Lisa® Cu375/375 SL não está no útero ou que está posicionado de forma incorreta, e isso aumenta a probabilidade de poder engravidar. Recomenda-se a utilização de um método anticoncepcional adicional até à consulta do médico. É aconselhável verificar uma vez por mês se o Mona Lisa® Cu375/375 SL está no devido lugar.

Interacções

Está comprovado que, de modo geral, é bastante improvável que haja prejuízo da actividade contraceptiva do DIU Mona Lisa® Cu375/375 SL causado por outros medicamentos. Entretanto, dados publicados indicam uma actividade diminuída quando da utilização a longo prazo de medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides (particularmente ácido acetilsalicílico) e corticóides. Aparentemente, a utilização a curto prazo de anti-inflamatórios não-esteróides no tratamento da dismenorrea não influencia a actividade contraceptiva.

Efeitos colaterais

Em raros casos, imediatamente após a colocação do DIU, poderá ocorrer dores ou vertigem. Se esses sintomas não desaparecerem depois de, aproximadamente, meia hora de descanso, significará que o DIU provavelmente não esteja colocado de maneira correcta. Deverá certificar-se da posição correcta e, se necessário, o DIU precisará de ser retirado. O DIU pode provocar reacções alérgicas na pele.

O DIU é esterilizado. Este DIU esterilizado é destinado a uma única utilização, jamais utilize-o novamente.

Data da informação: 05.2015

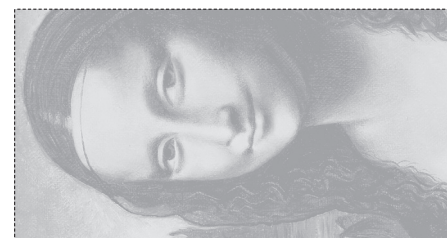
Esterilizado

Mona Lisa® Cu375:

REF 15375101

Mona Lisa® Cu375 SL:

REF 15375201



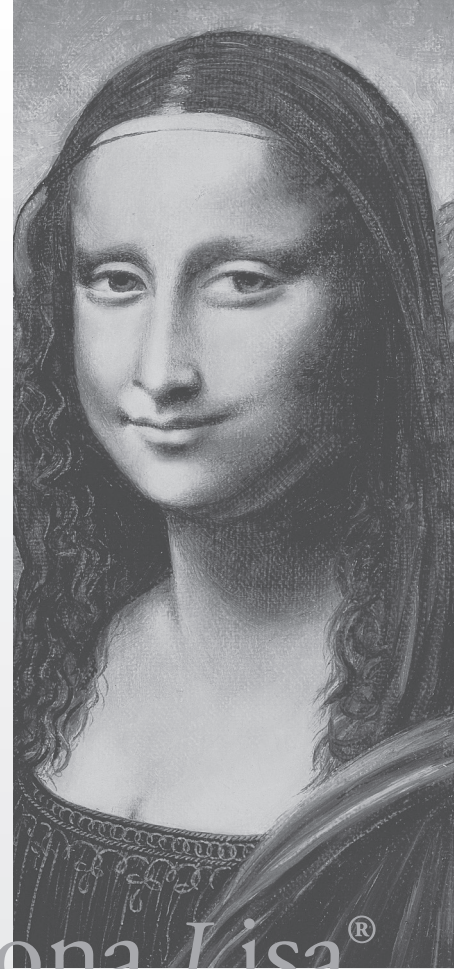
Data da colocação

Próxima consulta de controlo para

Lot:

Registo da paciente:

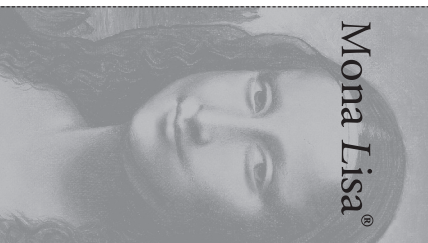
Por favor, preencher e guardar com cuidado.



Mona Lisa[®]
Cu375/Cu375 SL

Dispositivo intra-uterino

MO/138f
BZ-277669-05



Mona Lisa[®]

Cu375/375SL **PASS**

para

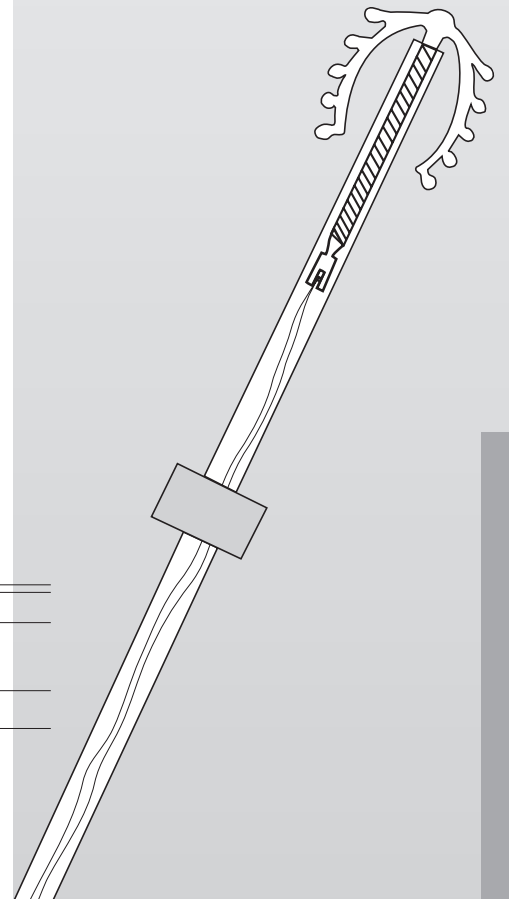
Sello del médico:



Mona Lisa[®]
Cu375/375 Short-Loop (SL)

CE
0120

Fabricante:
Mona Lisa N.V.
Graaf de Theuxlaan 25, bus 2
3550 Heusden-Zolder
Bélgica



INFORMAÇÃO DA PACIENTE