

PROSPECTO PARA LA PACIENTE

IMPLANON™

(implante de etonogestrel)

68 mg Para uso subdérmico

Solamente Rx

IMPLANON™ no protege contra las infecciones producidas por el VIH (el virus que causa el SIDA) u otras enfermedades de transmisión sexual.

Lea este folleto cuidadosamente y aclare con su proveedor de atención médica todas las preguntas que tenga antes de decidirse a usar IMPLANON™.

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre IMPLANON™?

Si IMPLANON™ no se coloca correctamente, es posible que no pueda prevenir el embarazo o que pueda ser difícil o imposible de extraer. Después de recibir IMPLANON™, asegúrese de que el implante se encuentre en el lugar adecuado presionando con la yema de los dedos sobre la piel en la zona del brazo donde se colocó IMPLANON™. Deberá poder palpar la varilla de IMPLANON™.

El efecto secundario más frecuente de IMPLANON™ es un cambio en los periodos menstruales. Su menstruación será irregular e impredecible durante el tiempo que usted use IMPLANON™. Es posible que sangre más, menos o que no sangre nada. El intervalo entre los periodos menstruales puede variar y entre éstos usted puede sangrar un poco.

¿Qué es IMPLANON™?

IMPLANON™ es un tipo de anticonceptivo femenino. Consiste en una varilla de plástico flexible del tamaño de un cerillo que se coloca bajo la piel del brazo. IMPLANON™ contiene una hormona denominada etonogestrel. Es posible usar una misma varilla de IMPLANON™ hasta por tres años. Debido a que IMPLANON™ no contiene estrógeno, su proveedor de atención médica puede recomendar IMPLANON™ incluso si usted no puede recibir estrógeno.



¿Qué pasa si necesito un método anticonceptivo durante más de tres años?

Al cabo de tres años, IMPLANON™ debe ser extraído. Si usted desea continuar usando IMPLANON™, su proveedor de atención médica puede colocarle un nuevo implante bajo la piel después de extraer el anterior.

¿Qué pasa si cambio de idea con respecto al uso de anticonceptivos?

Su proveedor de atención médica puede extraer IMPLANON™ en cualquier momento. Si usted quiere quedar embarazada después de la extracción de IMPLANON™, su capacidad para quedar embarazada puede regresar en poco tiempo. Si no quiere quedar embarazada, debería adoptar otro método anticonceptivo de inmediato.

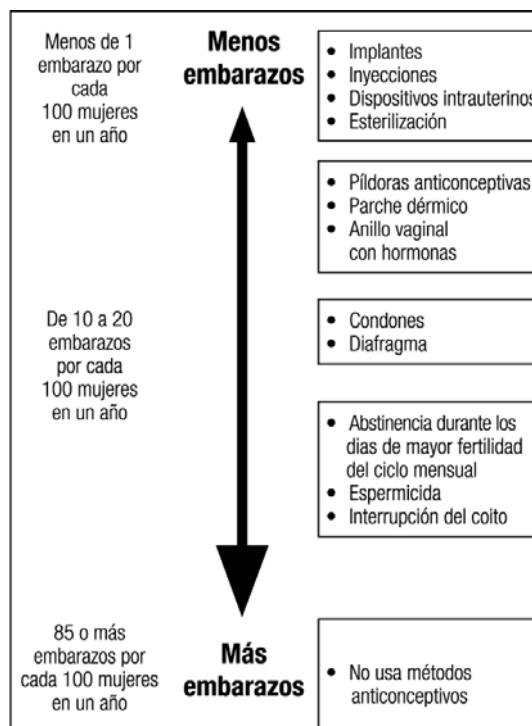
¿Cómo funciona IMPLANON™?

IMPLANON™ previene el embarazo de varias formas. La principal es impidiendo la salida de óvulos de los ovarios. IMPLANON™ también altera la mucosidad del cuello uterino, y es posible que esto evite que los espermatozoides lleguen al óvulo. Además, IMPLANON™ modifica la membrana que recubre las paredes internas del útero.

¿Cuál es la eficacia de IMPLANON™?

Si IMPLANON™ es insertado correctamente, las probabilidades de que usted quede embarazada son muy bajas (menos de un embarazo en 100 mujeres que usan IMPLANON™ durante un año). No se sabe si IMPLANON™ es tan eficaz en mujeres con sobrepeso, porque los estudios no incluyeron a muchas mujeres con sobrepeso.

El siguiente cuadro ilustra las probabilidades de embarazo para mujeres que usan diferentes métodos anticonceptivos. Cada caja dentro del cuadro contiene una lista de métodos anticonceptivos que son similares en su eficacia. Los métodos más eficaces se encuentran en la parte superior del cuadro. La caja de la parte inferior del cuadro muestra las probabilidades de embarazo para las mujeres que no usan ningún método anticonceptivo y están tratando de quedar embarazadas.



¿Quiénes no deberían usar IMPLANON™?

No use IMPLANON™ si

- Está embarazada o cree que está embarazada
- Tiene o ha sufrido coágulos de sangre graves en sus piernas (trombosis venosa profunda), pulmones (embolia pulmonar), ojos (trombosis retiniana), corazón (ataque cardíaco), o cabeza (accidente cerebrovascular)

- Tiene sangrado vaginal inexplicable
- Tiene una enfermedad hepática
- Tiene o tuvo cáncer de mama
- Es alérgica a cualquiera de los componentes de IMPLANON™

Informe a su proveedor de atención médica si usted ha sufrido alguno de los trastornos médicos anteriormente mencionados. Su proveedor de atención médica puede sugerirle otro método anticonceptivo.

Además, hable con su proveedor de atención médica sobre el uso de IMPLANON™ si usted sufre o ha sufrido de

- Diabetes
- Colesterol o triglicéridos altos
- Dolores de cabeza
- Convulsiones o epilepsia
- Enfermedad vesicular o renal
- Depresión
- Presión arterial alta
- Reacción alérgica a la anestesia o a los antisépticos. Estas medicinas se usarán cuando se realice el implante de IMPLANON™ en su brazo.

Si usted sufre alguno de estos trastornos, su proveedor de atención médica puede explicarle qué hacer.

¿Cómo se usa IMPLANON™?

Su proveedor de atención médica le insertará (o extraerá) IMPLANON™ mediante un procedimiento quirúrgico menor en su consultorio. IMPLANON™ se coloca debajo de la piel en la parte interior de su brazo.

Es importante realizar la inserción en el momento adecuado. Dependiendo de sus antecedentes médicos, su proveedor de atención médica puede solicitarle que

- Se realice una prueba de embarazo antes de la inserción.
- Programe la inserción en un momento específico de su ciclo menstrual (por ejemplo, dentro de los cinco días del comienzo de su sangrado menstrual regular).
- Use un método anticonceptivo de respaldo, como condones, durante siete días después de la inserción de IMPLANON™.

Tanto usted como su proveedor de atención médica deberían palpar su brazo para asegurarse de que IMPLANON™ ha sido insertado correctamente.

Si usted y su proveedor de atención médica no pueden detectar IMPLANON™, recurra a un método anticonceptivo no hormonal, como los condones, hasta que su proveedor de atención médica confirme que IMPLANON™ se encuentra en su lugar. Es posible que usted necesite someterse a pruebas especiales para verificar que IMPLANON™ se encuentra donde corresponde o para ayudar a encontrar el implante cuando llegue el momento de extraerlo.

Antes de la inserción de IMPLANON™, se le solicitará que lea y firme un formulario de consentimiento. Usted también recibirá una TARJETA DE USUARIA para que la guarde en su casa con su documentación médica. Su proveedor de atención médica llenará la tarjeta con las fechas de inserción

y extracción. Tenga en mente la fecha de extracción y programe una cita para la extracción con su proveedor de atención médica en la fecha misma o antes de la fecha de extracción.

El lugar de la inserción se cubre con dos vendajes. Déjese puesto el vendaje superior durante 24 horas. Mantenga el vendaje más pequeño seco, limpio y en su lugar entre tres y cinco días.

Asegúrese de hacerse controles de acuerdo a lo que le aconseje su proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes que puedo sufrir mientras esté usando IMPLANON™?

- Sangrado irregular e impredecible

El efecto secundario más común de IMPLANON™ es un cambio en su menstruación. En estudios realizados, una de cada diez mujeres dejó de usar IMPLANON™ por problemas de sangrado. Su menstruación será irregular e impredecible durante el tiempo que usted use IMPLANON™. Es posible que sangre más, menos o que no sangre nada. El intervalo entre los periodos menstruales puede variar y entre éstos usted puede sangrar un poco.

Consulte a su proveedor de atención médica si

- Cree que está embarazada
- Su sangrado vaginal es abundante y prolongado

De acuerdo a estudios realizados, además del sangrado irregular, los efectos secundarios más comunes que causaron que las mujeres dejaran de usar IMPLANON™ fueron

- Cambios de ánimo
- Aumento de peso
- Dolor de cabeza
- Acné
- Depresión

Según los estudios clínicos, los efectos secundarios más comunes entre mujeres que usaron IMPLANON™ fueron

- Sangrado irregular
- Dolor de cabeza
- Vaginitis (inflamación de la vagina)
- Aumento de peso
- Acné
- Dolor en los pechos
- Infecciones víricas como resfríos, dolores de garganta, sinusitis o síntomas similares a los de la gripe
- Dolor de estómago
- Menstruaciones dolorosas
- Cambios anímicos, nerviosismo o depresión
- Dolor de espalda
- Náuseas
- Mareos

- Dolor
- Dolor en el lugar de la inserción

Los efectos secundarios poco comunes que se han informado son: aumento del vello facial y corporal, dificultad en el uso de lentes de contacto y manchas oscuras en la piel, especialmente en el rostro. Esta no es una lista completa de los posibles efectos secundarios. Consulte a su proveedor de atención médica si sufre de algún efecto secundario que la preocupa.

¿Cuáles son los posibles riesgos de usar IMPLANON™?

• Complicaciones con la inserción y extracción

En raras ocasiones, la extracción de IMPLANON™ es difícil o incluso imposible, porque IMPLANON™ no se encuentra donde debería. Si IMPLANON™ no puede ser extraído, los efectos de IMPLANON™ continuarán por un período de tiempo más prolongado.

En raras ocasiones, IMPLANON™ no se inserta en absoluto debido a una inserción fallida o porque el implante se desliza fuera de la aguja, en cuyo caso usted puede quedar embarazada. Luego de la inserción, y siguiendo las instrucciones de su proveedor de atención médica, usted debería poder palpar IMPLANON™ bajo su piel. Si no puede palpar el implante IMPLANON™, infórmeselo a su proveedor de atención médica.

Otros problemas relacionados con la inserción y extracción del implante son

- Dolor, irritación, inflamación o amoratamiento
 - Cicatrices, incluyendo una cicatriz gruesa denominada queloide
 - Infección
 - IMPLANON™ se rompe, dificultando su extracción
 - Formación de tejido cicatricial grueso alrededor de IMPLANON™ que dificulta su extracción
 - Rara vez, expulsión del implante
 - En raras ocasiones es necesario recurrir a cirugía hospitalaria para la extracción de IMPLANON™
 - La extracción de implantes que se han insertado en capas muy profundas puede causar la formación de cicatrices o complicaciones
- Embarazo ectópico**
- Si usted queda embarazada y está usando IMPLANON™, la probabilidad de que su embarazo sea ectópico (cuando se produce fuera del útero) es un poco más alta que en mujeres que no están usando un método anticonceptivo. Los embarazos ectópicos pueden causar hemorragias internas graves e incluso la muerte.

• Interacción con otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden disminuir la eficacia de IMPLANON™ y es posible que usted tenga que usar un método anticonceptivo no hormonal de respaldo. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier otro medicamento que esté tomando o tenga la intención de tomar, incluidos los medicamentos con y sin receta como: barbitúricos, griseofulvina, rifampina, fenilbutazona, fenitoína, carbamazepina, felbamato, oxcarbazepina, topiramato y modafinilo. Los remedios herbarios como la hierba de San Juan (*St. John's wort*) también pueden reducir la efectividad de los anticonceptivos. Esta no constituye una lista completa de los fármacos que pueden interactuar con IMPLANON™.

Cuando esté usando IMPLANON™, dígales a todos sus proveedores de atención médica que tiene un implante de IMPLANON™.

- **Quistes ováricos**

Los quistes en los ovarios suelen desaparecer solos sin tratamiento. En ocasiones, es necesario extraerlos quirúrgicamente.

- **Cáncer de mama (cáncer de pecho)**

Se desconoce si IMPLANON™ modifica el riesgo de presentar cáncer de mama. Si usted sufre de cáncer de mama, o lo ha tenido en el pasado, no debe usar IMPLANON™ ya que algunos cánceres de mama son sensibles a las hormonas.

- **Coágulos sanguíneos (trombosis)**

Se desconoce si IMPLANON™ altera el riesgo de desarrollar coágulos de sangre graves, lo que se denomina trombosis. La trombosis es un efecto secundario de las pastillas anticonceptivas y del embarazo. Como IMPLANON™ contiene una de las dos hormonas que se encuentran en las pastillas anticonceptivas, la trombosis puede ser un efecto secundario de IMPLANON™. En la etapa de poscomercialización de IMPLANON™, ha habido informes de casos de trombosis en mujeres que usan IMPLANON™.

Algunos ejemplos de trombosis son

- En las piernas (trombosis venosa profunda)
- En los pulmones (embolia pulmonar)
- En el cerebro (accidente cerebrovascular)
- En el corazón (ataque cardíaco)
- En los ojos (ceguera)

El riesgo de trombosis aumenta en las mujeres que fuman. Si usted fuma, debería dejar de fumar. Es posible que su proveedor de atención médica pueda ayudarla.

Si va a someterse a una cirugía o va a necesitar estar en reposo, avise a su proveedor de atención médica al menos cuatro semanas antes. Tiene más probabilidades de sufrir una trombosis durante la cirugía o si se encuentra en reposo.

- **Otros riesgos**

Algunas mujeres que usan métodos anticonceptivos que contienen hormonas pueden sufrir de

- Presión arterial alta
- Problemas de vesícula
- Raros tumores hepáticos cancerosos y no cancerosos

¿Cuándo debo llamar a mi proveedor de atención médica?

Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si presenta cualquiera de los síntomas que se mencionan a continuación, porque pueden ser síntoma de un problema grave.

- Dolor agudo de pecho, toser sangre o falta de aire repentino (posible coágulo en un pulmón)
- Dolor persistente en la pantorrilla (parte posterior de la pierna) (posible coágulo en la pierna)
- Dolor aplastante u opresión de pecho (posible ataque cardíaco)
- Dolor de cabeza o vómitos repentinos e intensos, mareos o desmayos, problemas de visión o habla, debilidad o entumecimiento en un brazo o una pierna (posible accidente cardiovascular)
- Ceguera parcial repentina o completa (posible coágulo en el ojo)
- La piel y la esclerótica (la parte blanca del ojo) adquieren un color amarillento (ictericia), acompañado especialmente de fiebre, cansancio, pérdida del apetito, orina de color oscuro, o heces de colores pálidos (posibles problemas hepáticos)

- Dolor intenso, inflamación o sensibilidad en el abdomen (posible indicio de embarazo ectópico, rotura o torsión de un folículo ovárico, o problemas vesiculares o hepáticos)
- Nódulos mamarios
- Dificultad para dormir, debilidad, falta de energía, cansancio o tristeza (posible depresión grave)
- Sangrado vaginal abundante

¿Qué pasa si quedo embarazada cuando estoy usando IMPLANON™?

Debe visitar a su proveedor de atención médica inmediatamente. Es importante extraer el implante de IMPLANON™ y asegurarse de que el embarazo no es ectópico (cuando se produce fuera del útero). De acuerdo a la experiencia con las píldoras anticonceptivas, es poco probable que IMPLANON™ cause defectos de nacimiento.

¿Puedo usar IMPLANON™ si estoy amamantando?

De acuerdo a un estudio pequeño, se puede comenzar a usar IMPLANON™ si se está amamantando y si ya han pasado cuatro semanas desde el parto. Una pequeña cantidad de la sustancia activa de IMPLANON™ se transfiere a la leche materna. En un grupo pequeño de niños alimentados con leche materna de madres que usaron IMPLANON™, se estudió la salud de los mismos hasta los tres años de edad. No se observó ningún efecto en el crecimiento y desarrollo de estos niños. Si está amamantando y desea usar IMPLANON™, hable con su proveedor de atención médica.

¿Qué pasa si antes de los tres años quiero quedar embarazada o dejar de usar IMPLANON™ por otra razón?

Su proveedor de atención médica puede extraer IMPLANON™ en cualquier momento mediante un procedimiento quirúrgico menor que puede realizar en su consultorio. La información que aparece en su TARJETA DE USUARIA puede ayudar a su proveedor de atención médica a encontrar el implante de IMPLANON™.

Luego de la extracción, mantenga la zona limpia, seca y vendada entre tres y cinco días para disminuir el riesgo de infección.

Si desea quedar embarazada, su capacidad para hacerlo suele regresar en poco tiempo. Algunas mujeres han quedado embarazadas a los pocos días de extraer IMPLANON™. **Si usted no desea quedar embarazada, debe adoptar otro método anticonceptivo de inmediato.**

Información adicional

Este folleto contiene información importante sobre IMPLANON™. Si desea más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede solicitarle información sobre IMPLANON™ que ha sido preparada para los proveedores de atención médica. También puede llamar al 1-877-IMPLANON (1-877-467-5266) o visitar www.IMPLANON-USA.com



Fabricado para Organon USA Inc.
Roseland, NJ 07068
por N.V. Organon, Oss, Holanda

Formulario de Consentimiento de la Paciente

Comprendo el Prospecto sobre IMPLANON™ para la paciente. He consultado a mi proveedor de atención médica sobre IMPLANON™ y él ha respondido a todas mis preguntas. Comprendo que el uso de IMPLANON™ conlleva tanto riesgos como beneficios. Comprendo que existen otros métodos anticonceptivos y que cada uno tiene sus propios riesgos y beneficios.

También comprendo que este Formulario de consentimiento de la paciente es importante. Comprendo que debo firmar este formulario para demostrar que estoy tomando una decisión estudiada y cuidadosa de usar IMPLANON™ y que he leído y entendido los siguientes puntos.

- IMPLANON™ ayuda a prevenir el embarazo.
- Ningún método anticonceptivo es 100% eficaz, incluyendo IMPLANON™.
- IMPLANON™ es una varilla de plástico al que se le ha añadido una hormona.
- Es importante que IMPLANON™ se inserte en el momento adecuado de mi ciclo menstrual.
- **Luego de la inserción de IMPLANON™, debo asegurarme de que se encuentra en su lugar presionando suavemente con las yemas de los dedos sobre la piel del brazo en el punto donde se insertó IMPLANON™. Debo poder palpar la varilla de IMPLANON™.**
- IMPLANON™ debe extraerse al cabo de tres años. Si lo deseo, IMPLANON™ puede ser extraído antes.
- Si tengo dificultad en encontrar un proveedor de atención médica para que extraiga IMPLANON™, puedo llamar al 1-877-IMPLANON (1-877-467-5266) para solicitar asistencia.
- IMPLANON™ se coloca bajo la piel del brazo en un procedimiento que se lleva a cabo en el consultorio de mi médico. Existe un pequeño riesgo de que este procedimiento deje una cicatriz o cause una infección.
- La extracción suele ser un procedimiento menor que puede realizarse en el consultorio. Sin embargo, la extracción puede ser difícil. En raros casos, no es posible encontrar el implante IMPLANON™ cuando llega el momento de extraerlo. Es posible que sea necesario someterme a ciertos procedimientos especiales, incluyendo cirugía en el hospital. Las extracciones difíciles pueden provocar dolor y dejar cicatrices. Si no se encuentra el implante IMPLANON™, es posible que sus efectos continúen.
- **Cuando usan IMPLANON™, la mayoría de las mujeres presentan cambios en su sangrado menstrual. Es posible que yo también tenga cambios en mi sangrado menstrual cuando use IMPLANON™. El sangrado puede ser irregular, más ligero o más abundante, o puede desaparecer por completo. Si creo que estoy embarazada, debería consultar a mi proveedor de atención médica tan pronto como sea posible.**
- Entiendo las señales de advertencia si existen problemas con IMPLANON™. Si aparece cualquier señal de advertencia, debo solicitar atención médica.
- Debo decirle a todos mis proveedores de atención médica que estoy usando IMPLANON™.
- Es necesario que me realice un control médico en forma regular y en cualquier momento que tenga problemas.

- IMPLANON™ no me protege de las infecciones producidas por el VIH (SIDA) ni de ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.

Después de conocer la información sobre IMPLANON™, elijo usar IMPLANON™.

(Nombre del proveedor de atención médica)

(Firma de la paciente)

Fecha

TESTIGO: La paciente anteriormente mencionada ha firmado este consentimiento en mi presencia después de que la aconsejé y respondí a sus preguntas.

(Firma del proveedor de atención médica)

Fecha

He proporcionado a la paciente, cuya firma aparece más arriba, una traducción fiel de esta información. Declara que entiende la información y ha tenido la oportunidad de hacer preguntas, las que han sido respondidas.

(Firma del traductor)

Fecha