

Prospecto para pacientes autorizado por la FDA

NEXPLANON® (etonogestrel implant)

Radiopaque

Uso subdérmico únicamente

NEXPLANON® no protege contra la infección por VIH (el virus que causa el SIDA) u otras enfermedades de transmisión sexual.

Lea cuidadosamente este prospecto de información para el paciente antes de decidir si NEXPLANON es adecuado para usted. La información en este prospecto no reemplaza una charla con su proveedor de atención médica. Si tiene preguntas sobre NEXPLANON, consulte a su proveedor de atención médica.

¿Qué es NEXPLANON?

NEXPLANON es un implante anticonceptivo liberador de hormonas para el uso en mujeres a fin de prevenir el embarazo durante 3 años como máximo. El implante es una varilla de plástico flexible del tamaño de un fósforo que contiene una hormona progestina llamada etonogestrel. Contiene una pequeña cantidad de sulfato de bario que permite que el implante se vea en una radiografía y también puede contener estearato de magnesio. Su proveedor de atención médica le insertará el implante debajo de la piel en el lado interno de la parte superior del brazo. Puede utilizar un solo implante NEXPLANON durante 3 años como máximo. NEXPLANON no contiene estrógeno.



¿Qué sucede si necesito un método anticonceptivo durante más de 3 años?

El implante NEXPLANON debe extraerse después de 3 años. Su proveedor de atención médica puede insertarle un nuevo implante debajo de la piel después de extraer el anterior si usted decide continuar utilizando NEXPLANON como método anticonceptivo.

¿Qué sucede si cambio de opinión respecto de los métodos anticonceptivos y deseo dejar de utilizar NEXPLANON antes de los 3 años?

Su proveedor de atención médica puede extraer el implante en cualquier momento. Puede quedar embarazada a partir de la primera semana después de la extracción del implante. Si no desea quedar embarazada después de que su proveedor de atención médica extraiga el implante NEXPLANON, debe comenzar a utilizar otro método anticonceptivo de inmediato.

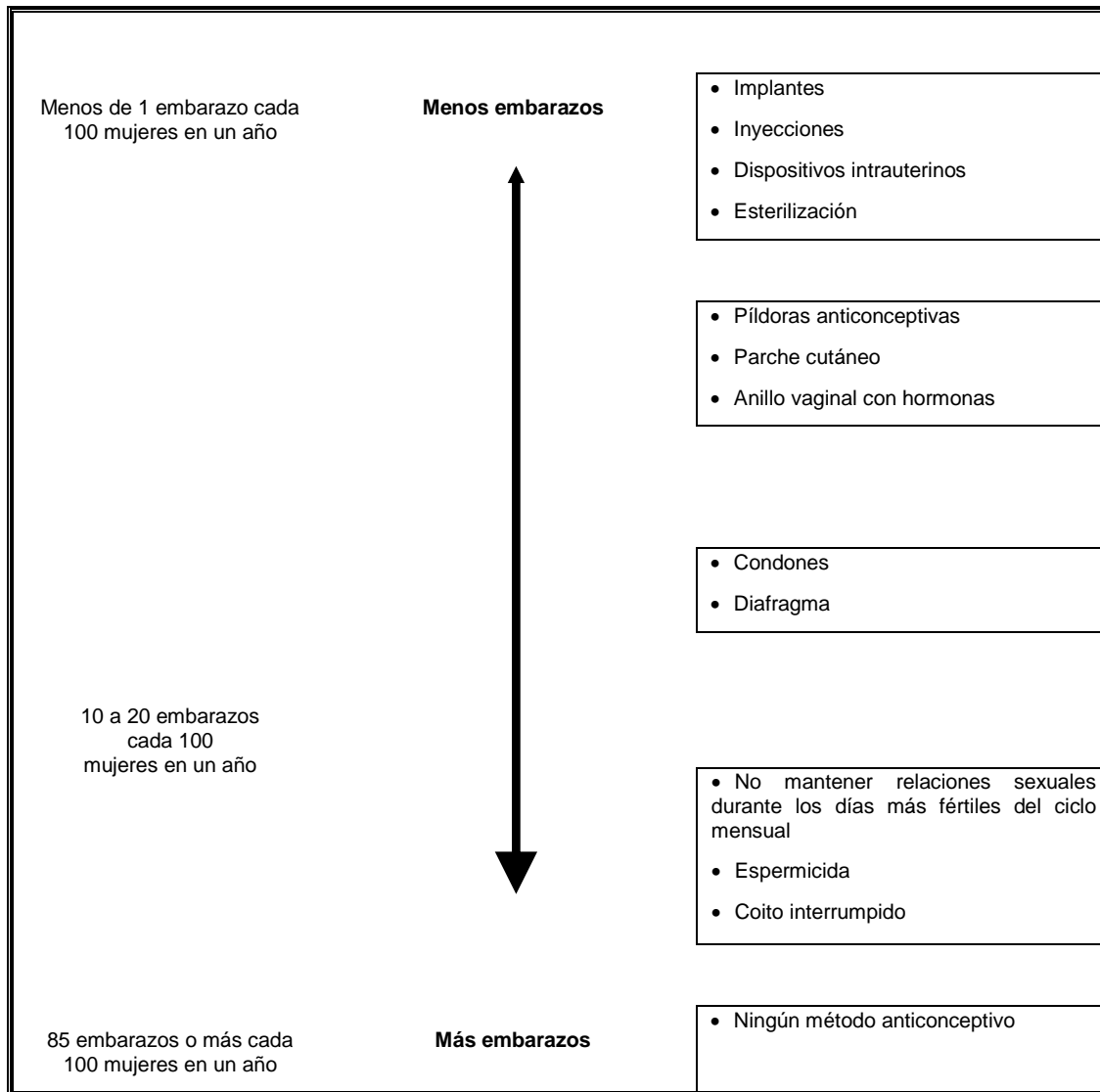
¿Cómo actúa NEXPLANON?

NEXPLANON previene el embarazo de varias maneras. La más importante consiste en interrumpir la liberación de óvulos desde el ovario. NEXPLANON también hace más espeso el moco cervical y este cambio puede evitar que el espermatozoide llegue al óvulo. NEXPLANON también modifica las paredes del útero.

¿Cuán eficaz es NEXPLANON?

Cuando el implante NEXPLANON se coloca correctamente, usted tiene muy pocas probabilidades de quedar embarazada (menos de 1 embarazo en 100 mujeres que utilizan NEXPLANON durante 1 año). Se desconoce si NEXPLANON es igualmente eficaz en mujeres con mucho sobrepeso ya que los estudios no incluyeron muchas mujeres con sobrepeso.

El siguiente diagrama muestra la probabilidad de quedar embarazada de mujeres que utilizan diferentes métodos anticonceptivos. Cada recuadro del diagrama contiene una lista de los métodos anticonceptivos con una efectividad similar. Los métodos más eficaces están en la parte superior del diagrama. El recuadro de la parte inferior del diagrama muestra la probabilidad de quedar embarazada de mujeres que no utilizan un método anticonceptivo y están intentando quedar embarazadas.



¿Quién no debe utilizar NEXPLANON?

No utilice NEXPLANON si:

- Está embarazada o cree que podría estarlo.
- Tiene o ha tenido coágulos de sangre, como coágulos de sangre en las piernas (trombosis venosa profunda), los pulmones (embolia pulmonar), los ojos (ceguera total o parcial), el corazón (ataque cardíaco) o el cerebro (accidente cerebrovascular).
- Tiene una enfermedad hepática o un tumor hepático.
- Tiene sangrado vaginal sin motivo aparente.
- Tiene o ha tenido cáncer de seno u otro tipo de cáncer sensible a la progestina (una hormona femenina).
- Es alérgica a algún componente de NEXPLANON.

Informe a su proveedor de atención médica si tiene o ha tenido alguna de las afecciones antes mencionadas. Su proveedor de atención médica puede sugerirle un método anticonceptivo diferente.

Además, hable con su proveedor de atención médica acerca del uso de NEXPLANON si:

- Tiene diabetes.
- Tiene colesterol o triglicéridos elevados.
- Tiene dolores de cabeza.
- Tiene problemas vesiculares o renales.
- Tiene antecedentes de estado depresivo.
- Tiene presión arterial alta.

- Tiene alergia a los medicamentos que se utilizan para anestesiarse (anestésicos) o a los medicamentos que se utilizan para limpiar la piel (antisépticos). Estos medicamentos se utilizarán al colocar o extraer el implante del brazo.

Interacción con otros medicamentos

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y los medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Algunos medicamentos pueden reducir la eficacia de NEXPLANON, entre ellos:

- aprepitant
- barbitúricos
- bosentan
- carbamazepina
- felbamato
- griseofulvina
- oxcarbazepina
- fenitoína
- rifampina
- hierba de San Juan
- topiramato
- medicamentos para el VIH
- medicamentos para el virus de la hepatitis C

Consulte con su proveedor de atención médica si no está segura de que el medicamento que toma es uno de los mencionados en la lista anterior.

Si está tomando medicamentos o productos a base de hierbas que pueden reducir la eficacia de NEXPLANON, usted y su médico pueden decidir dejar a NEXPLANON en su lugar; en ese caso, debe utilizarse un anticonceptivo no hormonal adicional. Debido a que el efecto de otro medicamento en NEXPLANON puede durar hasta 28 días después de suspender el medicamento, es necesario utilizar el anticonceptivo no hormonal adicional durante ese tiempo.

Cuando utilice NEXPLANON, informe a todos sus proveedores de atención médica que tiene NEXPLANON implantado en el brazo.

¿Cómo se coloca y se extrae el implante NEXPLANON?

Su proveedor de atención médica le colocará y extraerá el implante NEXPLANON mediante un procedimiento quirúrgico menor en su consultorio. El implante se coloca debajo de la piel en el lado interno de la parte superior del brazo.

El momento de la inserción es importante. Su proveedor de atención médica podría:

- Realizar una prueba de embarazo antes de insertar NEXPLANON.
- Programar la inserción en un momento específico del ciclo menstrual (por ejemplo, dentro de los primeros 5 días del sangrado menstrual regular). Si el implante se coloca después del quinto día de menstruación, debe usar un método anticonceptivo adicional (como un condón) durante los primeros 7 días después de la inserción.

Su proveedor de atención médica cubrirá el lugar donde se colocó NEXPLANON con 2 vendajes. Use el vendaje superior durante 24 horas. Mantenga el vendaje más pequeño limpio, seco y en su lugar de 3 a 5 días.

Inmediatamente después de la colocación del implante NEXPLANON, usted y su proveedor de atención médica deben palpar el brazo para controlar que el implante esté allí.

Si no puede sentir el implante inmediatamente después de la inserción, es posible que este no se haya insertado o puede que se haya insertado de una manera profunda. Una inserción profunda puede ocasionar problemas para ubicar y extraer el implante. Una vez que el profesional de atención médica haya ubicado el implante, este debe extraerse.

Si en algún momento no puede sentir el implante NEXPLANON, comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica y utilice un método anticonceptivo no hormonal (como condones) hasta que el proveedor de atención médica confirme que el implante está en su lugar. Es posible que se necesiten pruebas especiales para comprobar que el implante esté en su lugar o como ayuda para encontrarlo cuando sea el momento de extraerlo. Si el implante no se puede encontrar en el brazo después de una búsqueda exhaustiva, es posible que el profesional de atención médica le tome una radiografía del tórax o utilice otro método de diagnóstico por imágenes.

Dependiendo de la posición exacta del implante, la extracción puede ser difícil y puede requerir una cirugía.

Se le solicitará que revise y firme un formulario de consentimiento antes de la inserción del implante NEXPLANON. También obtendrá una TARJETA DE USUARIO para que la conserve en su casa junto con sus registros de salud. Su proveedor de atención médica completará la TARJETA DE USUARIO con la fecha en la que se insertó el implante y la fecha en la que debe extraerse. Lleve un control de la fecha en la que debe extraerse el implante. Programe una cita con su proveedor de atención médica para extraer el implante en la fecha de extracción o antes.

Asegúrese de someterse a los controles aconsejados por su proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes que puedo esperar si utilizo NEXPLANON?

- **Cambios en los patrones de sangrado menstrual (períodos menstruales)**

El efecto secundario más frecuente de NEXPLANON es un cambio en su patrón normal de sangrado menstrual. En estudios, una de cada diez mujeres dejó de usar el implante por un cambio desfavorable en su patrón de sangrado. Puede experimentar un sangrado más prolongado o más breve durante sus períodos, o no tener ningún sangrado. El tiempo entre períodos puede variar, y también puede experimentar manchado entre los períodos.

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si:

- Cree que puede estar embarazada.
- Su sangrado menstrual es abundante y prolongado.

Además de los cambios en los patrones de sangrado menstrual, otros efectos secundarios frecuentes por los que se dejó de utilizar el implante incluyen:

- Cambios en el estado de ánimo
- Aumento de peso
- Dolor de cabeza
- Acné
- Estado depresivo

Otros efectos secundarios comunes incluyen:

- Dolor de cabeza
- Vaginitis (inflamación de la vagina)
- Aumento de peso
- Acné
- Dolor en los senos
- Infecciones virales, como dolores de garganta o síntomas seudogripales
- Dolor de estómago
- Períodos dolorosos
- Cambios en el estado de ánimo, nerviosismo o estado depresivo
- Dolor de espalda
- Náuseas
- Mareos
- Dolor
- Dolor en el lugar de la inserción

Se han informado casos de implantes que se han encontrado en los vasos sanguíneos, incluidos los vasos sanguíneos del pulmón. Esta no es una lista completa de los posibles efectos secundarios. Para obtener más información, pida a su proveedor de atención médica consejos sobre los efectos secundarios que le preocupan. Puede informar a la FDA acerca de los efectos secundarios, llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cuáles son los posibles riesgos que implica utilizar NEXPLANON?

- **Problemas con la inserción y la extracción**

Es posible que el implante no quede colocado en su brazo debido a una inserción fallida. Si esto sucede, podría quedar embarazada. Inmediatamente después de la inserción y con la ayuda de su proveedor de atención médica, debe ser capaz de palpar el implante debajo de la piel. Si no lo puede palpar, informe a su proveedor de atención médica.

La localización o extracción del implante podría ser muy difícil o imposible si el implante no está donde debería estar. Es posible que sean necesarios procedimientos especiales, incluida una cirugía en el hospital, para extraer el implante. Si no se extrae el implante, los efectos de NEXPLANON se prolongarán por más tiempo.

Se han encontrado implantes en la arteria pulmonar (un vaso sanguíneo del pulmón). Si el implante no puede encontrarse en el brazo, es posible que el profesional de atención médica le tome una radiografía del tórax o utilice otro método de diagnóstico por imágenes. Si el implante se encuentra en el pecho, es posible que se requiera una cirugía.

Otros problemas relacionados con la inserción y la extracción son:

- Dolor, irritación, hinchazón o formación de moretones en el lugar de la inserción
- Formación de cicatrices, incluida una cicatriz gruesa llamada queloide alrededor del lugar de la inserción
- Infección
- Puede formarse tejido cicatricial alrededor del implante que podría dificultar la extracción
- El implante puede salirse solo. Puede quedar embarazada si el implante se sale solo. Utilice un método anticonceptivo de respaldo y llame a su proveedor de atención médica de inmediato si el implante se sale.

- La necesidad de realizar una cirugía en el hospital para extraer el implante
- Lesión en los nervios o vasos sanguíneos del brazo
- El implante se rompe y se hace difícil su extracción

- **Embarazo ectópico**

Si queda embarazada mientras utiliza NEXPLANON, tiene una probabilidad un poco más alta de que el embarazo sea ectópico (fuera del útero) que las mujeres que no utilizan métodos anticonceptivos. El sangrado vaginal poco frecuente o el dolor en la parte inferior del estómago (abdominal) puede ser un signo de embarazo ectópico. El embarazo ectópico es una emergencia médica que a menudo requiere cirugía. Los embarazos ectópicos pueden provocar sangrado interno grave, infertilidad e incluso la muerte. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si cree que está embarazada o tiene un dolor en la parte inferior del estómago (abdominal) sin motivo aparente.

- **Quiistes de ovario**

Es posible que se desarrollen quistes en los ovarios y a menudo desaparecen sin tratamiento, pero a veces, es necesario recurrir a la cirugía para extirparlos.

- **Cáncer de seno**

Se desconoce si el uso de NEXPLANON cambia el riesgo de padecer cáncer de seno de una mujer. Si actualmente tiene cáncer de seno, o lo tuvo en el pasado, no utilice NEXPLANON ya que algunos tipos de cáncer de seno son sensibles a las hormonas.

- **Coágulos de sangre graves**

NEXPLANON puede aumentar su probabilidad de que aparezcan coágulos de sangre graves, especialmente si hay otros factores de riesgo, como fumar. Es posible morir por un problema provocado por un coágulo de sangre, como un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular.

Algunos ejemplos de coágulos de sangre graves son coágulos de sangre en:

- Las piernas (trombosis venosa profunda)
- Los pulmones (embolia pulmonar)
- El cerebro (accidente cerebrovascular)
- El corazón (ataque cardíaco)
- Los ojos (ceguera total o parcial)

Las mujeres que fuman tienen mayor riesgo de tener coágulos de sangre graves. Si fuma y desea utilizar NEXPLANON, debe dejar de fumar. Su proveedor de atención médica puede ayudarla.

Informe a su proveedor de atención médica al menos 4 semanas antes si va a someterse a una cirugía o si necesitará hacer reposo en cama. Tiene una mayor probabilidad de sufrir coágulos de sangre durante la cirugía o el reposo en cama.

- **Otros riesgos**

Es posible que algunas mujeres que utilizan métodos anticonceptivos que contienen hormonas presenten:

- Presión arterial alta
- Problemas vesiculares
- Tumores hepáticos cancerígenos o no cancerígenos poco frecuentes

- **Implante roto o doblado**

Si considera que es posible que el implante se haya roto o doblado mientras se encontraba en el brazo, comuníquese con su proveedor de atención médica.

¿Cuándo debo llamar a mi proveedor de atención médica?

Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene:

- Dolor en la parte inferior de la pierna que no desaparece
- Dolor de pecho intenso u opresión en el pecho
- Dificultad repentina para respirar, fuerte dolor de pecho o tos con sangre
- Síntomas de una reacción alérgica grave, como hinchazón del rostro, la lengua o la faringe; dificultad para tragar y para respirar
- Dolor de cabeza intenso y repentino distinto de los dolores de cabeza habituales
- Debilidad o insensibilidad en el brazo o la pierna, o dificultad para hablar
- Ceguera repentina parcial o completa
- Color amarillento de la piel o la parte blanca de los ojos, especialmente acompañado de fiebre, cansancio, pérdida de apetito, orina de color oscuro o heces de color claro
- Dolor intenso, hinchazón o sensibilidad en la parte inferior del estómago (abdomen)
- Bulto en los senos
- Problemas para dormir, falta de energía, cansancio o mucha tristeza
- Sangrado menstrual abundante

¿Qué sucede si quedo embarazada mientras utilizo NEXPLANON?

Debe visitar de inmediato a su proveedor de atención médica si cree que podría estar embarazada. Es importante extraer el implante y asegurarse de que el embarazo no sea ectópico (fuera del útero). Según la experiencia con otros anticonceptivos hormonales, no es probable que NEXPLANON provoque defectos congénitos.

¿Puedo utilizar NEXPLANON mientras estoy amamantando?

Si está amamantando, puede utilizar NEXPLANON si han pasado 4 semanas desde que tuvo a su bebé. Una pequeña cantidad de la hormona que contiene NEXPLANON se excreta en su leche materna. Se ha estudiado la salud de un pequeño número de niños lactantes hasta los 3 años de edad cuyas madres utilizaban el implante. No se observó ningún efecto en el crecimiento y desarrollo de los niños. Si está amamantando y desea utilizar NEXPLANON, hable con su proveedor de atención médica para obtener más información.

Información adicional

Este prospecto de información para la paciente contiene información importante sobre NEXPLANON. Si desea obtener más información, consulte con su proveedor de atención médica. Puede solicitar a su proveedor de atención médica información sobre NEXPLANON escrita para profesionales de atención médica. También puede llamar al 1-800-622-4477 o visitar www.NEXPLANON-USA.com.

Manufactured for: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of
 **MERCK & CO., INC.**, Whitehouse Station, NJ 08889, USA

Fabricado por: N.V. Organon, Oss, Países Bajos, una filial de **Merck Co., Inc.**, Whitehouse Station, NJ 08889, EE. UU.

Para obtener información de patentes: www.merck.com/product/patent/home.html

Copyright © 2011-2018 Merck Sharp & Dohme B.V., una filial de **Merck & Co., Inc.**
Todos los derechos reservados.

Revisado: 10/2018

usppi-mk8415-iptx-1810r019

US-XPL-00510