

## Prospecto para la paciente aprobado por la FDA

### **NEXPLANON® (implante de etonogestrel) Radiopaco Uso subdérmico únicamente**

#### **NEXPLANON® no protege contra la infección por el HIV (el virus que causa el AIDS) u otras enfermedades de transmisión sexual.**

Lea cuidadosamente este Folleto informativo para la 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 uso en mujeres a fin de prevenir el embarazo hasta por 3 años. El implante es una varillita de plástico flexible, del tamaño aproximado 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 podría contener estearato de magnesio. El proveedor de atención médica le insertará el implante debajo de la piel, en la cara interna 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 usar otro método anticonceptivo de inmediato.

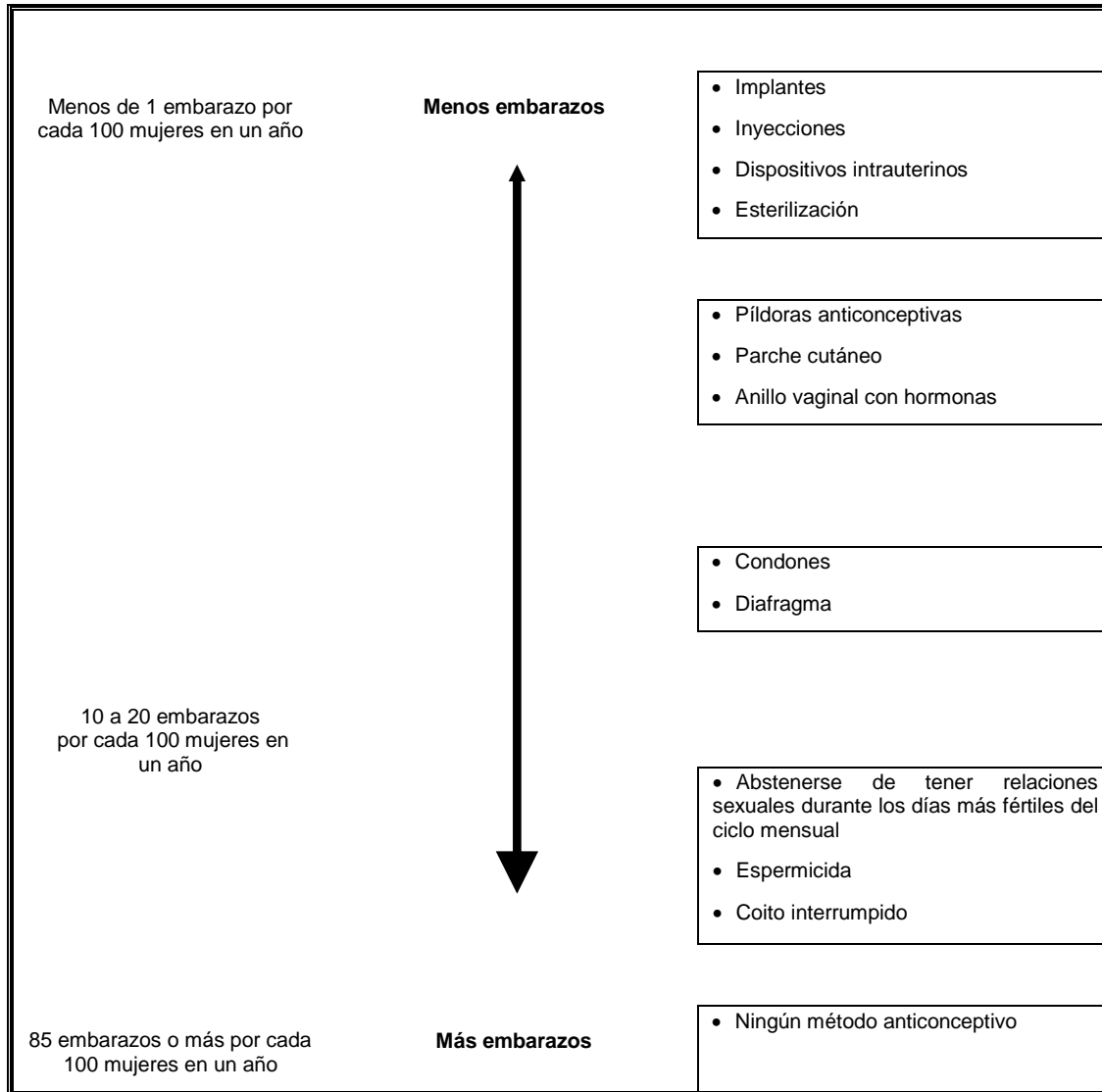
#### **¿Cómo actúa NEXPLANON?**

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 por cada 100 mujeres que usan 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.

En la siguiente tabla se muestra la probabilidad de quedar embarazada de las mujeres que utilizan diferentes métodos anticonceptivos. Cada cuadro de la tabla contiene una lista de los métodos anticonceptivos con efectividad similar. Los métodos más eficaces están en la parte superior de la tabla. El cuadro de la parte inferior de la tabla muestra la probabilidad de quedar embarazada de las mujeres que no usan ningún método anticonceptivo y están intentando quedar embarazadas.



**¿Quiénes no deben usar NEXPLANON?**

No use NEXPLANON si:

- Está embarazada o cree que pudiera estarlo
- Tiene o ha tenido coágulos sanguíneos 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 o tumor hepático
- Tiene sangrado vaginal sin motivo aparente
- Tiene o ha tenido cáncer de mama u otro tipo de cáncer sensible a la progestina (una hormona femenina)
- Es alérgica a algún componente de los implantes 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 niveles altos de colesterol o triglicéridos
- Tiene dolores de cabeza
- Tiene problemas en la vesícula biliar o en los riñones
- Tiene antecedentes de depresión
- Tiene alta la presión arterial

- Tiene alguna alergia a los medicamentos para entumir la piel (anestésicos) o para limpiarla (antisépticos). Estos medicamentos se usarán al insertar 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 de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Algunos medicamentos pueden reducir la eficacia de NEXPLANON, por ejemplo:

- Aprepitant
- Barbitúricos
- Bosentán
- Carbamazepina
- Felbamato
- Griseofulvina
- Oxcarbazepina
- Fenitoína
- Rifampina
- Hierba de San Juan
- Topiramato
- Medicamentos para el HIV
- Medicamentos contra 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 pudieran reducir la eficacia de NEXPLANON, usted y su médico pueden decidir dejar el implante de NEXPLANON en su lugar; en ese caso, deberá utilizar 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 inserta y extrae el implante NEXPLANON?**

Su proveedor de atención médica le insertará y extraerá el implante NEXPLANON mediante un procedimiento quirúrgico menor en el consultorio. El implante se coloca justo debajo de la piel, en la cara interna del brazo no dominante.

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

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

Su proveedor de atención médica cubrirá con dos vendajes el lugar donde insertó el implante NEXPLANON. Use el vendaje de encima 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 con sus dedos el implante inmediatamente después de la inserción, es posible que este no se haya insertado o que se haya insertado demasiado profundo. Una inserción profunda puede ocasionar problemas para localizar y extraer el implante. Una vez que el profesional de atención médica localice el implante, deberá extraerlo.

**Si en algún momento no puede sentir con los dedos el implante NEXPLANON, comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica y utilice un método anticonceptivo no hormonal (como el condón o preservativo) 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 está 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 pedirá que revise y firme un formulario de consentimiento antes de la inserción del implante NEXPLANON. También obtendrá una TARJETA DE LA USUARIA para que la conserve en su casa junto con sus registros de salud. Su proveedor de atención médica completará la TARJETA DE LA USUARIA 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 pudiera estar embarazada
- El 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 son:

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

Otros efectos secundarios frecuentes son:

- Dolor de cabeza
- Vaginitis (inflamación de la vagina)
- Aumento de peso
- Acné
- Dolor en las mamas (senos)
- Infecciones virales, como dolor de garganta o síntomas de tipo gripal
- Dolor de estómago
- Menstruaciones dolorosas
- Cambios en el estado de ánimo, nerviosismo o estado de ánimo depresivo
- Dolor de espalda
- Náuseas
- Mareos
- Dolor
- Dolor en el lugar de inserción

Se han reportado implantes que se encuentran en un vaso sanguíneo, incluido un vaso sanguíneo del pulmón, que podrían asociarse con falta de aliento, tos, o tos con expectoración de sangre o mucosidad sanguinolenta.

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 reportar efectos secundarios a la FDA si llama al 1-800-FDA-1088.

### **¿Cuáles son los posibles riesgos que implica el uso de NEXPLANON?**

- **Problemas de inserción y extracción**

Es posible que el implante no quede dentro del 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 y extracción del implante podrían ser muy difíciles o imposibles 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 los siguientes:

- Dolor, irritación, hinchazón o formación de hematomas en el lugar de inserción
- Formación de cicatrices, incluida una cicatriz gruesa llamada queloide, alrededor del lugar de inserción
- Infección

- Puede formarse tejido cicatrizal alrededor del implante, que podría dificultar la extracción
- El implante puede salirse solo. Podría quedar embarazada si el implante se sale solo. Utilice un método anticonceptivo complementario y llame al 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, lo que dificulta 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.

- **Quistes en los ovarios**

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 mama (seno)**

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

- **Coágulos sanguíneos graves**

NEXPLANON puede aumentar las probabilidades de formación de coágulos sanguíneos graves, especialmente si hay otros factores de riesgo, como fumar tabaco. Es posible morir por un problema provocado por un coágulo sanguíneo, como un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular.

Algunos ejemplos de coágulos sanguíneos graves son los que se forman 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 formación de coágulos sanguíneos 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 necesitará reposo en cama. Las probabilidades de formación de coágulos sanguíneos son mayores 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 en la vesícula biliar
- Tumores cancerosos o no cancerosos raros en el hígado

- **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 intenso o sensación de opresión en el pecho.
- Dificultad repentina para respirar, dolor fuerte en el pecho o tos con sangre
- Síntomas de una reacción alérgica grave, como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta; dificultad para tragar y 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 total
- Coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos (esclerótica), especialmente si viene 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 de la barriga (abdomen)
- Presencia de un bulto en la mama (seno)
- Problemas para dormir, falta de energía, cansancio o mucha tristeza

- Sangrado menstrual abundante

**¿Qué sucede si quedo embarazada mientras utilizo NEXPLANON?**

Debe consultar de inmediato a su proveedor de atención médica si cree que pudiera 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 a su bebé, puede usar NEXPLANON 4 semanas después del parto. 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, amamantados por madres que usaban 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 Folleto informativo 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 el sitio web [www.NEXPLANON-USA.com](http://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, EUA

Para obtener información de patentes: [www.merck.com/product/patent/home.html](http://www.merck.com/product/patent/home.html)

Copyright © 2011-2019 Merck Sharp & Dohme B.V., una filial de **Merck & Co., Inc.**  
Todos los derechos reservados.

Revisado: 10/2019

usppi-mk8415-iptx-1910r020  
US-XPL-00981