

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### IMPLANON® NXT

#### Etonogestrel 68 mg

Implante de para uso subdérmico

VENTA BAJO RECETA

#### **Lea todo este prospecto minuciosamente antes de comenzar a utilizar este medicamento.**

- La información que aquí se presenta puede ayudarla a decidir si utilizar IMPLANON NXT, y a emplearlo debidamente y en forma segura.
- Guarde este prospecto. Es probable que necesite leerlo nuevamente mientras utiliza IMPLANON NXT ya que es importante que siga enterado de potenciales problemas futuros.
- Este medicamento le fue recetado a Ud. No lo pase a otras personas. Puede ser inadecuado, aun cuando tengan síntomas parecidos a los suyos.
- Si desea formular preguntas adicionales, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si cualquier efecto colateral llega a ser serio, o si nota cualquier efecto colateral que no se detalló en este prospecto, sírvase informar de ello a su médico o farmacéutico.

#### **1. ¿Qué es IMPLANON NXT y para qué se lo usa?**

IMPLANON NXT es un implante anticonceptivo precargado en un aplicador desechable. El implante es una varilla plástica, flexible, suave, y pequeña (4 cm de largo y 2 mm de diámetro), que contiene 68 miligramos del principio activo, etonogestrel. El aplicador permite que el profesional de la salud inserte el implante justo debajo de la piel de su brazo. Etonogestrel es una hormona femenina sintética que se asemeja a la progesterona. Continuamente se libera una pequeña cantidad de etonogestrel en el torrente sanguíneo. El implante en sí está realizado en copolímero de etileno y vinil acetato, un plástico que no se disolverá en el organismo. Contiene también una pequeña cantidad de sulfato de bario (que lo hace visible en una radiografía).

#### **IMPLANON NXT se utiliza para evitar un embarazo.**

#### **¿Cómo actúa IMPLANON NXT?**

El implante se inserta justo debajo de la piel. El compuesto activo, etonogestrel, actúa de dos maneras:

- Evita la liberación de un óvulo de los ovarios.
- Causa cambios en el cuello del útero que tornan dificultoso el ingreso de espermatozoides al útero.

Como resultado de ello, IMPLANON NXT la protege durante tres años contra un embarazo. Sin embargo, si tiene sobrepeso, es probable que el médico le aconseje reemplazar el implante más temprano. IMPLANON NXT es uno de los diferentes medios de evitar un embarazo. Otro método de control de la natalidad utilizado con frecuencia es la píldora combinada estrógenos progestágenos. En contraposición con las píldoras combinadas, IMPLANON NXT puede ser utilizado por mujeres que no pueden o no quieren utilizar estrógenos.

Cuando utiliza IMPLANON NXT no tiene que acordarse de tomar una píldora todos los días. Éste es uno de los motivos por los cuales IMPLANON NXT es muy confiable (más de 99% de efectividad). Si en casos extraordinarios el implante no se colocó correctamente, o no se insertó para nada, Ud. puede no estar protegida contra un embarazo. Cuando utiliza IMPLANON NXT su sangrado menstrual puede sufrir cambios y ser inexistente, irregular, infrecuente, frecuente,

prolongado o, en raras oportunidades, ser cuantioso. El patrón de sangrado que sufra durante los tres primeros meses generalmente indica su patrón de sangrado futuro. Los períodos dolorosos pueden mejorar.

Puede dejar de utilizar IMPLANON NXT en cualquier momento (Consulte también “*Cuando quiera dejar de utilizar IMPLANON NXT*”).

## **2. ¿Qué es lo que tiene que saber antes de la inserción de IMPLANON NXT?**

**Los anticonceptivos hormonales, inclusive también IMPLANON NXT, no lo protegen contra la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (SIDA) ni contra cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.**

### **No utilice IMPLANON NXT**

No utilice IMPLANON NXT si tiene cualquiera de las afecciones que se enumeran a continuación. Si cualquiera de estas afecciones le es de aplicación, informe de ello a su médico antes de la inserción de IMPLANON NXT. Su médico puede aconsejarle que utilice un método de control de la natalidad no hormonal.

- si Ud. es alérgica a etonogestrel o a cualquiera de los demás ingredientes de IMPLANON NXT.
- si sufrió una trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo [por ejemplo, en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolismo pulmonar)].
- si sufre o sufrió de ictericia (amarillamiento de la piel) o de una enfermedad hepática severa (cuando el hígado no está funcionando adecuadamente), o un tumor hepático.
- si tiene (tuvo) o puede tener cáncer de mama o de los órganos genitales.
- si tiene un sangrado vaginal sin explicación.
- si está embarazada o cree que podría estar embarazada.

**Si cualquiera de estas afecciones aparece por primera vez mientras utiliza IMPLANON NXT, consulte a su médico de inmediato.**

### **Actúe con especial cuidado con IMPLANON NXT**

Si se utiliza IMPLANON NXT ante la presencia de cualquier afección enumerada a continuación, es probable que tengan que mantenerla bajo observación estrecha. El médico puede explicarle qué hacer. Si presenta cualquiera de las afecciones mencionadas a continuación, informe de ello a su médico antes de la inserción de IMPLANON NXT.

**Asimismo, si desarrolla la afección o esta empeora mientras utiliza IMPLANON NXT debe informar de ello a su médico.**

- tuvo cáncer de mama.
- tiene o tuvo enfermedad hepática.
- tuvo una trombosis alguna vez,
- tiene diabetes.
- tiene sobrepeso.
- tiene colesterol o triglicéridos altos.
- sufre de epilepsia.
- sufre de tuberculosis.
- tiene presión arterial alta.

- tiene o tuvo cloasma (superficies de pigmentación amarillento-amarronada sobre la piel, particularmente de la cara). Si fuese así, evite exponerse desmedidamente al sol o a la radiación ultravioleta.

### **Posibles afecciones serias**

#### **Cáncer**

La información que se presenta a continuación se obtuvo en estudios con mujeres que tomaban diariamente un anticonceptivo combinado oral que contenía dos hormonas femeninas diferentes (“la píldora”). Se desconoce si estas observaciones también resultan de aplicación a mujeres que utilizan un anticonceptivo hormonal diferente como los implantes que sólo contienen progesterona.

Se halló cáncer de mama en una proporción levemente mayor en mujeres que utilizaban píldoras combinadas orales, aunque se desconoce si tal cáncer se debió al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se hallen más tumores en mujeres bajo tratamiento con píldoras combinadas, porque son examinadas más a menudo por un médico. El incremento de sucesos de cáncer de mama gradualmente es menor luego de suspender la píldora combinada. **Es importante que se haga un chequeo de mamas regularmente y que consulte a su médico si siente cualquier bulto en ellas.** También debe informar al médico si una pariente cercana tiene o alguna vez tuvo cáncer de mama.

En casos extraordinarios se notificaron casos de tumores hepáticos benignos, y en forma aún más excepcional tumores malignos, en mujeres que utilizaban la píldora. **Si sufre de dolor abdominal severo, debe consultar a su médico de inmediato.**

#### **Trombosis**

Un coágulo de sangre en una vena (conocido como “trombosis venosa”) puede bloquearla. Esto puede suceder en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda), los pulmones (émbolo pulmonar), u otros órganos. Un coágulo de sangre en una arteria (conocido como “trombosis arterial”) puede bloquearla. Por ejemplo, un coágulo de sangre en una arteria puede provocar un infarto cardíaco, o en el cerebro causar un accidente cerebrovascular.

El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado aumenta el riesgo de una mujer de desarrollar dichos coágulos, en comparación con mujeres que no toman ningún anticonceptivo hormonal combinado. El riesgo no es tan alto como el de desarrollar un coágulo de sangre durante el embarazo. El riesgo con los métodos basados únicamente en un progestágeno, como IMPLANON NXT, se cree es menor que en usuarias de las píldoras que también contienen estrógenos. Hubo notificaciones de formación de coágulos de sangre como émbolos pulmonares, trombosis venosa profunda, infartos cardíacos y accidentes cerebrovasculares en mujeres que usaban implantes con etonogestrel.

**Si repentinamente nota los signos de una posible trombosis, debe solicitar asistencia médica de inmediato.** (Consulte asimismo “¿Cuándo debe consultar a su médico?”).

#### **Cambios en el patrón de sangrado menstrual**

Tal como sucede con los demás anticonceptivos a base de progestágenos solamente, el patrón de su sangrado menstrual puede cambiar al utilizar IMPLANON NXT. Puede sufrir un cambio de frecuencia (inexistente, menor cantidad, más frecuente, o continuo), intensidad (reducida o aumentada), o duración. La inexistencia de sangrado fue notificada en aproximadamente 1 de cada 5 mujeres, mientras que 1 de cada 5 mujeres notificaron sangrado frecuente y/o prolongado. En forma ocasional se observó sangrado cuantioso. En estudios clínicos, el motivo más común para suspender el tratamiento (aproximadamente 11%) fue por cambios en el patrón de sangrado. El patrón de sangrado que experimente durante los primeros tres meses generalmente indica el patrón de su sangrado futuro. Un patrón de

sangrado cambiante no significa que IMPLANON NXT no sea apropiado para Ud. o que no le da protección anticonceptiva. En general, no es necesario que haga nada. Debe consultar a su médico si el sangrado menstrual es cuantioso o prolongado.

### **Eventos relacionados con la inserción y la remoción del implante**

El implante puede migrar de su sitio de inserción original en el brazo si se ha insertado incorrectamente o fue insertado demasiado profundamente, y/o por fuerzas externas (por ejemplo, manipulación del implante o deportes de contacto). En tales casos la localización del implante puede ser más difícil y su remoción requerir una incisión más grande o requerir la remoción quirúrgica en un hospital. Si no se puede hallar el implante y no hay indicios de su expulsión, la anticoncepción y el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con los progestágenos pueden durar más tiempo del deseado.

En casos raros se ha reportado implantes en arteria pulmonar (un vaso sanguíneo en el pulmón). Si no se puede localizar el implante en el brazo, el médico debe utilizar medios de imagen en el pecho. Si el implante es localizado en el pecho, puede necesitarse cirugía para la remoción.

### **Quistes ováricos**

Durante la utilización de todos los anticonceptivos hormonales a dosis bajas, se pueden formar en los ovarios pequeñas bolsas llenas de líquido que se denominan quistes ováricos. Generalmente estos quistes desaparecen solos. En algunas oportunidades causan un leve dolor abdominal. Sólo excepcionalmente pueden causar problemas más serios.

### **Otras condiciones**

#### ***Rotura o doblado del implante***

Si el implante se rompe o dobla dentro de su brazo, el funcionamiento del implante no debiera verse afectado. Si usted tiene alguna consulta contacte a su médico.

#### **Uso de otros medicamentos**

Sírvase informarle a su médico si toma o recientemente tomó cualquier otro medicamento o producto a base de hierbas, inclusive medicamentos de venta libre. Algunos medicamentos pueden provocar que IMPLANON NXT no funcione adecuadamente. Tales fármacos incluyen los utilizados para el tratamiento de:

- epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato).
- tuberculosis (por ejemplo, rifampicina).
- Infección por el HIV (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz).
- Infección por Virus de Hepatitis C (por ejemplo, boceprevir, telaprevir)
- otras enfermedades infecciosas (por ejemplo, griseofulvina).
- presión arterial alta en los vasos sanguíneos pulmonares (bosentan).
- estados de ánimo depresivos (la hierba de San Juan).

IMPLANON NXT puede interferir también con la actividad de otros medicamentos, por ejemplo, aumentar la actividad de la ciclosporina, y disminuir el efecto de lamotrigina.

Informe siempre al médico que le recetó IMPLANON NXT qué fármacos o productos a base de hierbas ya está utilizando. Asimismo, informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico) que

está usando IMPLANON NXT. Si usted toma medicamentos o productos herbarios que puedan reducir la efectividad de IMPLANON NXT, usted y su médico pueden decidir no extraer el implante; en ese caso, deberá usarse un método anticonceptivo no-hormonal adicional. Dado que los efectos de otros medicamentos sobre IMPLANON NXT pueden durar hasta 28 días, es necesario el uso de un método anticonceptivo no-hormonal adicional deberá usarse durante ese periodo.

#### **Uso de IMPLANON NXT con alimentos y bebidas**

No hay indicaciones de efecto alguno de los alimentos y las bebidas sobre el uso de IMPLANON NXT.

#### **Embarazo y lactancia**

No debe usar IMPLANON NXT si está embarazada, o cree estarlo. En caso que dude estar o no embarazada, debe realizarse un análisis de embarazo antes de comenzar a utilizar IMPLANON NXT.

IMPLANON NXT se puede utilizar durante la lactancia. Si bien una pequeña cantidad del ingrediente activo presente en IMPLANON NXT pasa a la leche materna, no afecta de ningún modo ni la producción de leche ni su calidad, como así tampoco el crecimiento y desarrollo del niño.

Si amamanta y desea utilizar IMPLANON NXT informe acerca de ello al profesional de la salud.

#### **Conducir y operar maquinaria**

No hay indicación de efecto alguno del uso de IMPLANON NXT sobre la lucidez y la concentración.

#### **¿Cuándo debe consultar a su médico?**

##### **Chequeos regulares**

Previo a la colocación de IMPLANON NXT, el médico le formulará algunas preguntas sobre su historia personal de salud, y la de sus familiares más próximos. También medirá su presión arterial, y de acuerdo con su situación personal, es probable que también le realice otros análisis. Cuando esté utilizando IMPLANON NXT, el médico puede pedirle que vuelva a verlo para un chequeo médico (de rutina) algún tiempo después de la inserción del implante. La frecuencia y naturaleza de los chequeos adicionales dependerán de su situación personal.

##### **Consulte al médico tan pronto como sea posible si:**

- nota algún cambio en su salud, que implique especialmente cualquiera de los temas que se mencionan en este prospecto (vea asimismo “No use IMPLANON NXT” y “Actúe con especial cuidado con IMPLANON NXT”. No olvide los temas relacionados con su familia directa).
- nota signos de una posible trombosis tales como inflamación o dolor severo en cualquiera de sus dos piernas, dolores de pecho inexplicables, falta de aire, tos inusual, especialmente si tose sangre.
- tiene un dolor de estómago repentino y severo, o tiene el aspecto de presentar ictericia (color amarillo de la piel y mucosas).
- siente un bulto en su mama (vea asimismo “Cáncer”).
- tiene un dolor repentino o severo en la parte inferior de su intestino o estómago.
- tiene un sangrado vaginal inusual y cuantioso.
- debe permanecer inmovilizada (por ejemplo debe guardar cama) o tiene que someterse a una cirugía (consulte a su médico por lo menos con cuatro semanas de antelación).

- sospecha un embarazo.

### 3. Cómo se usa IMPLANON NXT

**Sírvase informar al médico si está embarazada o cree que podría estarlo antes de la inserción de IMPLANON NXT (por ejemplo, si mantuvo relaciones sexuales sin protección durante el ciclo menstrual en curso).**

#### **Cómo usarlo**

La inserción y remoción de IMPLANON NXT debe realizarla un médico familiarizado con los procedimientos descritos en la otra parte de este prospecto. El médico decidirá consultando con Ud. cuál es el momento más indicado para la inserción. Ello depende de su situación personal (por ejemplo, del método anticonceptivo que utiliza). Salvo que Ud. cambie de otro método anticonceptivo hormonal, la colocación se debe realizar entre los días 1 y 5 de su sangrado menstrual espontáneo para descartar un embarazo. Su médico le avisará.

Antes de la inserción o remoción de IMPLANON NXT su médico le administrará un anestésico local. IMPLANON NXT se coloca directamente bajo la piel, en la parte interior del brazo no dominante (el brazo con el cual no escribe).

**IMPLANON NXT se debe quitar o reemplazar en un plazo no mayor a tres años desde su inserción.**

Para ayudarle a recordar cuándo y dónde se insertó IMPLANON NXT, y cuándo quitarlo como último plazo, su médico le dará una Tarjeta del Usuario con dicha información. Guarde la tarjeta en un lugar seguro.

Al finalizar el procedimiento de inserción, el médico le pedirá que sienta el implante palpándolo. Un implante que fue insertado correctamente debe resultar claramente palpable tanto para el médico como para Ud. y Ud. deberá ser capaz de palpar ambos extremos entre su pulgar y su dedo. Es de hacer notar que la palpación no es un método 100% apropiado para verificar la presencia del implante. Si el implante no puede ser inmediatamente palpable luego de la inserción, o en cualquier momento, o el implante no ha sido insertado, o ha sido insertado profundamente. En caso que tenga una mínima duda, tiene que utilizar un método de barrera (por ejemplo, preservativo) hasta que el médico y Ud. estén totalmente seguros que el implante se insertó. Puede que el médico tenga que utilizar radiografía, ecografía, o resonancia magnética nuclear, o tenga que obtener de Ud. una muestra de sangre, para asegurarse que el implante está dentro de su brazo. Una vez que el médico ha localizado el implante que no fue palpable, su médico debe recomendarle la remoción.

Si el implante no puede ser encontrado en el brazo luego de una búsqueda minuciosa, su médico puede utilizar métodos de imagen en el pecho.

En caso que deseara reemplazar a IMPLANON NXT, se puede insertar el nuevo implante inmediatamente después de la remoción del implante antiguo. El implante nuevo se puede insertar en el mismo brazo y en el mismo sitio que el implante previo. El médico le aconsejará.

#### **Cuando quiera dejar de usar IMPLANON NXT**

Puede solicitarle al médico que saque el implante en cualquier momento que desee. Si el implante no se puede localizar palpando, el médico puede utilizar radiografía, ecografía, o resonancia magnética nuclear para ubicarlo. Según la posición exacta del implante, su remoción puede resultar difícil y requerir la realización de una cirugía.

Si no desea quedar embarazada después de la remoción de IMPLANON NXT, pregunte a su médico sobre otros métodos confiables de control de la natalidad.

Si suspende el uso de IMPLANON NXT porque quiere quedar embarazada, generalmente se recomienda esperar hasta que haya tenido un período menstrual natural antes de tratar de concebir. Esto le ayuda a calcular cuándo nacerá el bebé.

#### 4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?

Tal como sucede con todos los medicamentos, IMPLANON NXT puede causar efectos colaterales, si bien no todas las personas los sufren.

Durante el uso de IMPLANON NXT el sangrado menstrual se puede producir a intervalos irregulares. Dicho sangrado puede ser un manchado leve, que no requiera apósito, o un sangrado más cuantioso, que tiene el aspecto como de un período escaso y exige protección sanitaria. También es probable que no haya ningún sangrado. Los sangrados irregulares no son un signo de disminución de la protección anticonceptiva de IMPLANON NXT. En general, no tiene que tomar acción alguna. Sin embargo, si el sangrado es cuantioso o prolongado, consulte a su médico.

#### Posibles efectos adversos serios

Los efectos adversos serios se describen en los párrafos de la sección del prospecto para el médico “Advertencias y Precauciones especiales de uso”: “Cáncer de mama y órganos reproductivos” y “Trombosis y otros eventos vasculares”. Por favor, lea dicha sección para obtener información adicional y consulte a su médico de inmediato si corresponde.

Se notificaron los siguientes efectos colaterales:

Muy comunes (> 1/10)	Comunes (1/10 a 1/100)	Poco comunes (1/100 a 1/1000)
acné	caída del cabello	comezón
cefalea	mareos	comezón en la zona genital
aumento de peso	estado de ánimo depresivo	exantema
sensibilidad y dolor en mamas	labilidad emocional	crecimiento excesivo del cabello
sangrado irregular	nerviosismo	migraña
infección vaginal	disminución del deseo sexual	ansiedad
	aumento del apetito	insomnio
	dolor abdominal	somnolencia
	náuseas	diarrea
	flatulencia	vómitos
	menstruación con dolor	constipación
	disminución de peso	infección del tracto urinario
	síntomas pseudo gripales	malestar vaginal (p.ej., flujo vaginal)
	dolor	engrosamiento de mamas
	fatiga	secreción en mamas
	sofocos	lumbalgia
	dolor en el sitio del implante	fiebre
	reacción en el sitio del implante	retención de líquidos
	quiste ovárico	dificultad para orinar o micción dolorosa

		reacciones alérgicas inflamación y dolor de garganta rinitis dolor articular dolor muscular dolor esquelético
--	--	--

Aparte de estos efectos colaterales, ocasionalmente se observó un aumento en la presión arterial. Asimismo, se observó piel grasosa. Si sufre síntomas de una reacción alérgica severa como ser (i) cara, lengua o faringe inflamada, (ii) problemas para tragar, o (iii) urticaria y dificultades para respirar, debe buscar atención médica de inmediato. Durante la inserción o la remoción de IMPLANON NXT se puede producir hematoma, dolor, inflamación, o comezón, y, en casos extraordinarios, infección. Se puede formar una cicatriz o un absceso en el sitio de implantación. Es probable que tenga lugar una sensación de entumecimiento o de adormecimiento (o falta de sensación). Es posible que se produzca la expulsión o la migración del implante, especialmente si no ha sido insertado correctamente. Podría ser necesario recurrir a una cirugía al remover el implante. En casos poco frecuentes se ha reportado el encuentro de implantes en vasos sanguíneos, incluyendo vasos sanguíneos en el pulmón.

Si cualquiera de los efectos adversos llega a ser serio, o si nota algún efecto colateral que no está detallado en este prospecto, informar de ello a su médico.

#### **¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?**

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

**Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.**

#### **5. ¿Cómo debo conservar IMPLANON NXT?**

Almacenar en el empaque original entre 2°C y 30°C.

No lo utilice después de la fecha de vencimiento que figura sobre el blíster y el estuche.

El aplicador es para utilizar una sola vez.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.**



*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*  
***<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.310.

Fabricado por: **N.V. Organon**. Kloosterstraat 6, Oss, Holanda. INDUSTRIA HOLANDESA.

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. [www.msd.com.ar](http://www.msd.com.ar).

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Representante en Uruguay: **Cía. Cibeles S.A.** 12 de diciembre 767, Montevideo. D.T.Q.F. Carolina Harley. Reg MSP N° 44.601. Venta bajo receta profesional con farmacovigilancia activa.

Importado y comercializado en Paraguay por: Sidus S.A. Capitán Patricio Oviedo 177, Asunción. Regente: Alejandro Siemazko, Farmacéutico. Reg. Prof.: 2948. Esp. Med. autorizada por el MSPyBS. Reg. San. N° 20570-01EF.

En caso de intoxicación concurrir al hospital más cercano o al Centro de Emergencias Médicas, Avda. Gral. Santos c/ Teodoro S. Mongelós. Tel: 204-800.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Este prospecto fue revisado por última vez: Ago/2016.

**CCPPI-MK8415-IPTx- 032016**