

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le inserten Implanon.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

**En este prospecto:**

1. Qué es Implanon, 68 mg implante subdérmico y para qué se utiliza
2. Antes de que le inserten Implanon, 68 mg implante subdérmico
3. Cómo usar Implanon, 68 mg implante subdérmico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Implanon, 68 mg implante subdérmico
6. Información para el profesional sanitario

## **Implanon 68 mg implante subdérmico**

Etonogestrel

Implanon es un implante con 68 mg de etonogestrel como principio activo; la velocidad de liberación es 60-70 microgramos/día en las semanas 5 a 6 y disminuye aproximadamente: hasta 35-45 microgramos/día al final del primer año, a 30-40 microgramos/día al final del segundo año y a 25-30 microgramos/día al final del tercer año.

El implante es de acetato de vinilo-etileno, un plástico que no se disuelve en el organismo.

<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Responsable de la fabricación</b>
---	--------------------------------------

Organon Española, S.A. Cornellá de Llobregat (Barcelona)	N.V. Organon Oss (Holanda)
---	-------------------------------

### **1. QUÉ ES IMPLANON, 68 mg IMPLANTE SUBDÉRMICO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Implanon 68 mg implante subdérmico es un implante que se coloca justo bajo la piel. Cada envase contiene 1 implante de 4 cm de longitud y 2 mm de diámetro, en el interior de la cánula de un aplicador estéril desechable.

Implanon pertenece al grupo de medicamentos denominados anticonceptivos. Está indicado para evitar el embarazo en mujeres entre 18 y 40 años en un período aproximado de 3 años, dependiendo del peso corporal.

## 2. ANTES DE QUE LE INSERTEN IMPLANON, 68 mg IMPLANTE SUBDÉRMICO

### **No use Implanon:**

No utilice Implanon si presenta cualquiera de las situaciones que se enumeran a continuación. Si se encuentra en alguna de ellas, informe a su médico antes de que le coloquen Implanon. Su médico puede aconsejarle que utilice un método de control de la natalidad no hormonal.

- Si tiene 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 (embolia pulmonar)].
- Si tiene ictericia (coloración amarillenta de la piel) o enfermedad del hígado grave.
- Si tiene un cáncer dependiente de progestágenos.
- Si usted tiene cualquier sangrado vaginal sin explicación.
- Si es alérgica a alguno de los componentes de Implanon.

Si cualquiera de estas circunstancias se presenta por primera vez mientras utiliza Implanon, debe consultar inmediatamente a su médico.

### **Tenga especial cuidado con Implanon:**

Implanon, como todos los anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) ni cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

#### Antes de la inserción de Implanon

Si le van a insertar Implanon y se da alguna de las condiciones descritas a continuación, puede que deba permanecer bajo atento control médico. Su médico puede explicarle lo que debe hacer. Por tanto, si se presenta o empeora alguna de las siguientes circunstancias, informe a su médico antes de que le inserten Implanon:

- si padece o ha padecido cáncer de mama;
- si padece una enfermedad del hígado;
- si ha tenido alguna vez una trombosis;
- si tiene diabetes;
- si tiene sobrepeso;
- si sufre epilepsia;
- si sufre tuberculosis;
- si tiene hipertensión (tensión arterial elevada);
- si tiene o ha tenido cloasma (manchas de color amarillento-marrón en la piel, particularmente en la cara); en este caso debe evitar la exposición muy intensa al sol o a las radiaciones ultravioletas.

#### Una vez insertado Implanon

Durante el uso de Implanon, deberá tener en cuenta las circunstancias siguientes:

##### *Circunstancias potencialmente graves*

##### 1) *Cáncer de mama*

Todas las mujeres tienen un riesgo de padecer cáncer de mama, ya usen anticoncepción hormonal o no, aunque se ha observado que aparece algo más frecuentemente en las mujeres que toman la píldora. Al dejar de tomarla, el riesgo disminuye gradualmente en 10 años hasta igualarse con la situación de una mujer que no hubiera tomado nunca la píldora.

El riesgo de cáncer de mama aumenta con la edad, mientras que el tiempo que se ha tomado la píldora influye menos. Los datos de la siguiente tabla dan una idea de lo que representa este riesgo.

Tiempo tomando la píldora	Edad al dejar de tomar la píldora	Casos diagnosticados en la población general	Casos adicionales detectados en usuarias de píldoras
Hasta 5 años	20 años	4 casos en 10000 mujeres	Ninguno
Hasta 5 años	30 años	44 casos en 10000 mujeres	5 casos
Hasta 5 años	40 años	160 casos en 10000 mujeres	20 casos

Esta información se refiere a las mujeres que utilizan la píldora combinada pero también puede aplicarse a mujeres que utilizan otros anticonceptivos hormonales, como implantes.

## 2) Trombosis

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede obstruir un vaso sanguíneo, lo que puede dar lugar a situaciones fatales. La trombosis se presenta raramente, pero este riesgo de trombosis es mayor en las usuarias de píldoras que en las no usuarias, aunque no tan elevado como el riesgo que existe durante el embarazo. Se desconoce si este también es el caso de usuarias de anticonceptivos con progestágeno solo, como Implanon. Si usted observa posibles signos de trombosis, debe consultar al médico inmediatamente. (Ver cuadro)

*Contacte con su médico lo antes posible en los siguientes casos:*

- si nota cualquier cambio en su salud, sobre todo en cualquiera de los puntos mencionados en este prospecto (véase “No use Implanon” y “Antes de la inserción de Implanon”); no olvide tampoco los puntos relacionados con sus familiares directos;
- si nota posibles signos de trombosis (por ejemplo dolor intenso o hinchazón en una de las piernas, dolor sin explicación en el pecho, dificultad en la respiración, tos no habitual, especialmente acompañada de esputos de sangre);
- si tiene ictericia (color amarillento de la piel) o dolor de estómago súbito e intenso (lo que puede indicar posibles problemas del hígado);
- si se encuentra algún bulto en las mamas;
- si se presenta un dolor súbito e intenso en la parte inferior del abdomen o el área del estómago (podría indicar un embarazo ectópico, es decir, un embarazo fuera del útero);
- si tiene un sangrado vaginal insólito e intenso;
- si debe permanecer inmovilizada (por ejemplo, si debe guardar cama) o debe ser sometida a cirugía (consulte a su médico como mínimo con cuatro semanas de antelación);
- si sospecha que está embarazada.

### Controles periódicos

Durante el uso de Implanon su médico le indicará que se someta a controles periódicos. En general, la frecuencia y características de estos controles dependerán de su situación personal.

### Sangrado vaginal

El sangrado vaginal puede ser irregular en la mayoría de las mujeres con el uso de Implanon. Este puede ser un ligero manchado, o un sangrado algo más intenso llamado sangrado por “disrupción”, que se parece bastante a una menstruación. También puede ser que no presente sangrado alguno. Esto no significa que Implanon no sea adecuado para usted o que no le proporcione protección anticonceptiva. En general, no es necesario que haga nada. Sin embargo, debe consultar a su médico si el sangrado vaginal es intenso o prolongado.

### Quistes ováricos

Con el uso de todos los anticonceptivos hormonales de baja dosis, pueden desarrollarse pequeñas ampollas llenas de líquido en los ovarios, que se llaman quistes ováricos y normalmente desaparecen por sí mismos. En ocasiones pueden causar ligero dolor abdominal, pero sólo raramente pueden causar problemas más graves.

### Duración de uso

Implanon actúa como anticonceptivo durante tres años, aunque la experiencia en el tercer año de uso es limitada en el caso de mujeres con sobrepeso. Por tanto, su médico puede recomendar la sustitución del implante antes de los tres años si tiene sobrepeso.

### **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No utilice Implanon si está embarazada o que sospecha que puede estarlo. Si tiene dudas sobre si está embarazada deberá hacerse un test de embarazo antes de que le inserten Implanon.

### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Implanon puede utilizarse durante el periodo de lactancia. Implanon no influye en la cantidad ni en la calidad de la leche materna. Sin embargo, una pequeña cantidad del principio activo de Implanon pasa a la leche materna. Se ha estudiado hasta los 3 años de edad la salud de niños que tomaron el pecho, y cuyas madres usaron Implanon durante la lactancia. No se observaron efectos en el crecimiento ni el desarrollo de los niños. Si está en período de lactancia y quiere utilizar Implanon, consulte a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es improbable que Implanon afecte la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento o planta medicinal - incluso los adquiridos sin receta médica.

Su médico le indicará si necesita tomar precauciones anticonceptivas complementarias, y durante cuánto tiempo, incluso podría ser preciso extraer Implanon.

Algunos medicamentos pueden afectar la correcta acción de Implanon, entre los que se encuentran medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos) y la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina, rifabutina) o las infecciones por VIH (ritonavir, nelfinavir), medicamentos para otras infecciones (griseofulvina) y la planta medicinal Hierba de San Juan (que se utiliza principalmente para el tratamiento del estado de ánimo depresivo). Implanon también puede interferir en la actividad de otros medicamentos (por ejemplo ciclosporina, un medicamento que se utiliza para prevenir los rechazos en trasplantes).

### **3. CÓMO USAR IMPLANON, 68 mg IMPLANTE SUBDÉRMICO**

Informe a su médico si está embarazada o piensa que puede estar embarazada antes de que le inserten Implanon.

Implanon debe ser insertado y extraído únicamente por un médico que esté familiarizado con los procedimientos que se explican en el punto 6. de este prospecto.

El médico decidirá de acuerdo con usted el momento más adecuado para la inserción. Esto depende de su situación personal (por ejemplo, el método de control de la natalidad que esté utilizando actualmente). Antes de insertar o extraer Implanon, su médico le administrará anestesia local.

Implanon se inserta justo bajo la piel, en la cara interna de la parte superior del brazo (el brazo que no utiliza para escribir). En el punto 6. del prospecto se muestran los procedimientos detallados de inserción y extracción de Implanon, que son parecidos a la extracción de una muestra de sangre. Implanon debe extraerse o sustituirse antes de 3 años tras la inserción.

Para ayudarle a recordar cuándo se le insertó Implanon, así como la fecha máxima de extracción, su médico le dará una Tarjeta de Usuaría con estos datos.

Si desea que le inserten un nuevo Implanon al finalizar el uso del que lleva, el nuevo implante debe insertarse inmediatamente después de haber extraído el anterior implante. El nuevo implante puede ser insertado en el mismo brazo, a menudo en el mismo lugar que el anterior implante. Consulte a su médico.

Cuando le hayan acabado de insertar Implanon, su médico comprobará (manualmente) junto con usted que el implante esté efectivamente insertado en su brazo. En caso de duda, deberá usarse un preservativo hasta que su médico y también usted estén completamente seguros de que el implante está insertado. En casos raros, será necesario que su médico haga una ecografía o una resonancia, o también tomar una muestra de sangre, con el fin de asegurar que el implante está insertado.

En casos raros, se ha comunicado que la inserción de Implanon no fue correcta o no llegó a insertarse, lo que puede causar un embarazo no deseado.

### **Si desea dejar Implanon**

Puede dejar Implanon en cualquier momento, pidiendo a su médico que se lo extraiga. La forma de extracción también se muestra en el punto 6. de este prospecto. Ocasionalmente, el implante puede moverse un poco de su posición original. En ese caso la extracción puede ser un poco difícil y puede necesitarse cirugía.

Si no desea quedarse embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos fiables de control de la natalidad.

Si deja de utilizar Implanon porque desea quedarse embarazada, se recomienda en general que espere a que tenga una menstruación natural antes de intentar concebir. Esto le ayudará a calcular el momento del parto.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Implanon puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito los siguientes efectos adversos en los estudios clínicos con Implanon. Se clasifican según su frecuencia de presentación en Muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes); Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes); poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000).

MUY FRECUENTES	FRECUENTES	POCO FRECUENTES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• acné</li> <li>• dolor de cabeza</li> <li>• aumento del peso corporal</li> <li>• dolor y tensión en las mamas</li> <li>• infección de la vagina</li> <li>• sangrado irregular</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pérdida del pelo</li> <li>• mareos</li> <li>• humor depresivo</li> <li>• inestabilidad emocional</li> <li>• nerviosismo</li> <li>• disminución del apetito sexual</li> <li>• disminución del apetito</li> <li>• dolor de estómago</li> <li>• náuseas</li> <li>• flatulencia</li> <li>• disminución del peso corporal</li> <li>• regla dolorosa</li> <li>• síndrome de tipo gripal</li> <li>• dolor</li> <li>• fatiga</li> <li>• sofocos</li> <li>• dolor en el lugar del implante</li> <li>• reacción en el lugar del implante</li> <li>• quiste ovárico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• picor</li> <li>• picor en la zona genital</li> <li>• erupción</li> <li>• aumento del crecimiento del pelo</li> <li>• migraña</li> <li>• ansiedad</li> <li>• dificultad para conciliar el sueño</li> <li>• somnolencia</li> <li>• diarrea</li> <li>• vómitos</li> <li>• estreñimiento</li> <li>• dolor al orinar</li> <li>• infección urinaria</li> <li>• incomodidad vaginal (por ej. flujo)</li> <li>• aumento del tamaño de las mamas</li> <li>• secreción de las mamas</li> <li>• calambres en la zona inferior del abdomen</li> <li>• dolor de espalda</li> <li>• fiebre</li> <li>• retención de líquidos</li> <li>• reacción alérgica</li> <li>• inflamación y dolor de garganta</li> <li>• rinitis</li> <li>• dolor en articulaciones</li> <li>• dolor muscular</li> <li>• dolor de huesos</li> </ul>

Pueden aparecer urticaria y empeoramiento de una urticaria gigante existente y/o empeoramiento de la urticaria gigante hereditaria.

Aparte de estos efectos adversos, se ha observado ocasionalmente un aumento de la presión arterial. Durante la colocación o extracción de Implanon, pueden producirse moraduras y en casos raros dolor, picor o infección. Puede formarse tejido fibroso o una cicatriz o desarrollarse un absceso en el lugar de la colocación. Puede producirse entumecimiento o sensación de entumecimiento (o falta de sensibilidad). Es posible que el implante se expulse si no se ha insertado adecuadamente. Podría ser necesaria la cirugía para extraer Implanon.

En el apartado 2. “Una vez insertado Implanon” se explican con más detalle circunstancias potencialmente graves que pueden ocurrir en mujeres que toman anticonceptivos orales”, tal como trombosis, tumores dependientes de hormonas (cáncer de mama, tumores hepáticos) y otros efectos como hipertensión y cloasma.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE IMPLANON, 68 mg IMPLANTE SUBDÉRMICO**

Mantenga Implanon fuera del alcance y de la vista de los niños.

Guardar en el envase original.

### **Caducidad**

Este medicamento no se debe insertar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

## **6. INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO**

### Cómo usar Implanon

Debe excluirse la existencia de embarazo antes de insertar Implanon.

Antes de insertar Implanon se recomienda encarecidamente leer cuidadosamente las instrucciones de inserción y extracción del implante en la sección “Cómo insertar Implanon” y la sección “Cómo extraer Implanon”.

Implanon es un anticonceptivo de larga duración, en forma de implante (1 varilla) para insertar por vía subdérmica. Debe informarse a la usuaria que puede solicitar la extracción de Implanon en cualquier momento, pero que el implante no debe permanecer implantado más de 3 años. En mujeres con sobrepeso, los médicos pueden considerar necesario sustituir el implante antes (ver sección 4.4.1 de la Ficha Técnica). Sólo un médico familiarizado con la técnica de extracción debe realizar la extracción de Implanon, ya sea cuando se le solicite o transcurridos los 3 años de uso. Tras la extracción del implante, la inserción inmediata de un nuevo implante mantendrá una protección anticonceptiva continuada.

Para asegurar una extracción sin complicaciones es necesario que Implanon se inserte de forma correcta exactamente bajo la piel. El riesgo de complicaciones es reducido si se siguen las instrucciones que se proporcionan.

Se han notificado algunos casos en los que el implante no se insertó en el día correcto o no fue insertado adecuadamente o no fue insertado, lo que accidentalmente produjo un embarazo no deseado. Tales incidentes pueden minimizarse si se siguen estrictamente las instrucciones de inserción (ver secciones “Cómo insertar Implanon” y “Cuándo insertar Implanon”).

La presencia del implante debe verificarse inmediatamente tras la inserción por palpación. En caso de que el implante no pueda palparse o si la presencia del implante es dudosa, deben utilizarse otros métodos para confirmar su presencia (ver sección “Cómo insertar Implanon”).

Hasta que se haya confirmado la presencia de Implanon debe utilizarse un método anticonceptivo de barrera.

Se recomienda encarecidamente que los médicos, antes de practicar la inserción de Implanon participen en sesiones de formación organizadas por Organon. Es preferible que los médicos que tengan poca experiencia con la inserción subdérmica adquieran la técnica correcta bajo supervisión de un médico o especialista más experimentado. Puede solicitarse gratuitamente información complementaria e instrucciones más detalladas respecto a la inserción y extracción de Implanon (Organon Española, S.A., teléfono 93 475 10 00).

El envase de Implanon incluye una Tarjeta de la Usuaría y una etiqueta adhesiva para la historia clínica del médico.

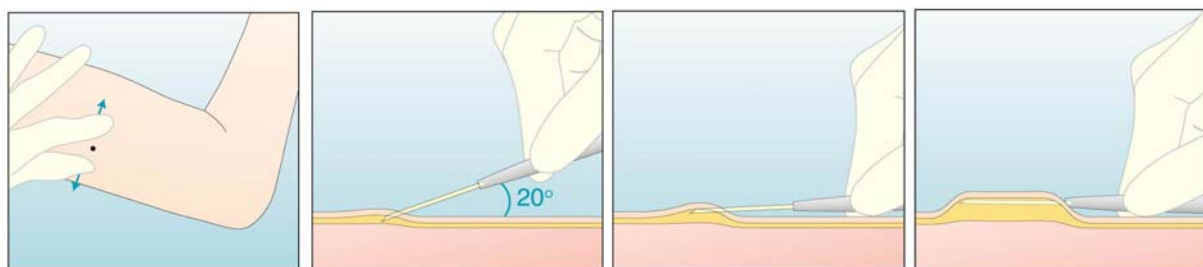
Entre otros datos, la Tarjeta de la Usuaría lleva impreso el número de lote del implante y permite anotar la fecha de inserción, el brazo, el nombre del médico y/o del Centro, y la fecha prevista de extracción. La etiqueta adhesiva registra el número de lote y la fecha de inserción.

### Cómo insertar Implanon

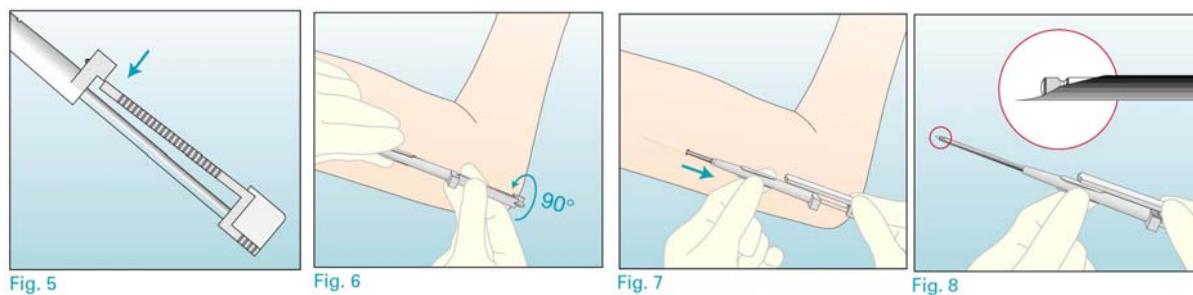
- La inserción de Implanon debe realizarse en condiciones asépticas y únicamente por un médico que esté familiarizado con el procedimiento.
- La inserción de Implanon se realiza con su aplicador especial. El uso de este aplicador es completamente diferente al de una jeringa clásica. En este prospecto se muestra un esquema del aplicador desmontado y cada uno de sus componentes (cánula, obturador y aguja biselada), con el fin de clarificar sus funciones.
- El procedimiento de inserción de Implanon es inverso a administrar una inyección. Al insertar Implanon, el obturador debe quedar fijo y la cánula (aguja) se retira del brazo. En las inyecciones normales, el émbolo se empuja y el cuerpo de la jeringa permanece fijo.
- Colocar a la paciente en decúbito supino con el brazo no dominante extendido hacia fuera y el codo flexionado.
- Para minimizar el riesgo de daños neurológicos o vasculares, Implanon debe insertarse en la cara interna de la parte superior del brazo no dominante aproximadamente a 8-10 cm por encima del epicóndilo medio del húmero.
- Implanon debe insertarse por vía subdérmica, es decir justo bajo la piel (subcutáneo).
- Si Implanon se inserta demasiado profundamente (intramuscular o en la fascia), se pueden causar daños neurológicos o vasculares. Estos casos de inserciones profundas se han relacionado con parestesia (por daño neurológico) y migración del implante (a causa de la inserción intramuscular o en la fascia), y en raros casos con inserción intravascular. Por otra parte, si el implante se inserta demasiado profundamente, podría no ser palpable y puede dificultarse la localización y/o extracción del implante posteriormente.
- Marcar el lugar de la inserción.
- Limpiar el lugar de la inserción con un desinfectante.
- Anestesiarse con spray anestésico, o con 2 ml de lidocaína (1%) aplicada justo bajo la piel a lo largo del “canal de inserción”.
- Extraer de su blister el aplicador estéril desechable que contiene Implanon.
- Manteniendo la aguja cubierta con el capuchón, verificar visualmente la presencia del implante, que se ve como un cuerpo blanco en el interior de la punta de la aguja. Si no se ve el implante, golpee suavemente la parte de arriba del capuchón de la aguja contra una superficie dura para hacer que el implante llegue a la punta de la aguja.

Después de la confirmación visual, el implante debe ser devuelto al interior de la aguja golpeando suavemente. Ahora se puede destapar la aguja.

- Tenga en cuenta que el implante puede caerse de la aguja antes de su inserción. Por lo tanto, mantenga siempre el aplicador en posición vertical (es decir, con la aguja dirigida hacia arriba) hasta el momento de la inserción, lo que evitará que el implante se deslice fuera del aplicador. Mantener estériles la aguja y el implante. Si se produce contaminación debe utilizarse un nuevo envase con un nuevo aplicador estéril.



- Estirar la piel alrededor del lugar de la inserción con el pulgar y el índice (Figura 1).
- Introducir primero sólo la punta de la aguja, ligeramente inclinada (aprox. 20°) (Figura 2).
- Liberar la piel.
- Poner el aplicador en posición horizontal (Figura 3).
- Levantando la piel, sin forzar, insertar suavemente la aguja en toda su longitud. La aguja se insertará paralelamente con la piel, para asegurar que Implanon se inserta superficialmente y justo bajo la piel (Figura 4). Mantener el aplicador paralelo a la superficie de la piel.
- Si el implante se inserta demasiado profundo puede producirse parestesia y migración del implante. Además, más tarde la extracción puede ser difícil.



- Romper el precinto del aplicador (Figura 5).
- Girar el obturador 90° (Figura 6).
- Con una mano paralela al brazo, fijar el obturador y con la otra mano, estirar hacia atrás lentamente la cánula (aguja) fuera del brazo (Figura 7).
- Nunca empuje con el obturador.
- Comprobar la aguja para verificar que el implante ya no está. Una vez retirada la cánula, será visible la punta ranurada del obturador (Figura 8).
- Verificar siempre la presencia del implante por palpación y asimismo hacer que la mujer lo palpe por si misma.
- En caso de que el implante no pueda palpase o si la presencia del implante es dudosa, deben utilizarse otros métodos para confirmar su presencia. Métodos adecuados para localizar el implante son en primer lugar la ecografía y en segundo lugar la imagen por resonancia magnética (RMN). Antes de la realización de ecografías y de RMN para localizar Implanon se recomienda consultar a Organon sobre las instrucciones más adecuadas a seguir. En caso de que estos métodos de imagen fallen, se aconseja verificar la presencia del implante midiendo los niveles de etonogestrel en una muestra de sangre del sujeto. En este caso, Organon facilitará también el procedimiento apropiado.

- Hasta que se haya confirmado la presencia de Implanon debe utilizarse un método anticonceptivo de barrera.
- Aplicar un vendaje compresivo con una gasa estéril para prevenir la aparición de hematomas.
- Cumplimentar la Tarjeta de la Usuaría y entregarla a la paciente para facilitar la extracción posterior del implante.
- El aplicador es de un solo uso y debe desecharse adecuadamente según la normativa local para la manipulación de residuos biológicos.

### Cuándo insertar Implanon

#### *La usuaria no está utilizando anticoncepción hormonal*

Implanon debe insertarse entre los Días 1 al 5, pero como más tarde el Día 5 del ciclo natural de la mujer (el Día 1 es el primer día de la menstruación).

#### *Cambio después de un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado, anillo vaginal o parche transdérmico)*

Implanon debe insertarse preferiblemente al día siguiente de tomar el último comprimido activo (el último comprimido con principios activos) del anticonceptivo oral combinado anterior o el día de la extracción del anillo vaginal o parche transdérmico, y como más tardar al día siguiente del periodo de descanso habitual del anticonceptivo hormonal combinado anterior, ya sea sin la toma de comprimidos, sin la utilización del anillo o la aplicación del parche o del intervalo de comprimidos inactivos. No todos los métodos anticonceptivos (parche transdérmico, anillo vaginal) están comercializados en todos los países de la Unión Europea.

#### *Cambio después de un método con progestágeno solo (píldora con progestágeno solo, inyectable, otro implante, o sistema de liberación intrauterino de progestágeno [SLI])*

Implanon puede insertarse cualquier día en el caso de que la mujer utilizara una píldora con progestágeno solo. Si llevaba otro implante o un SLI, el día de la extracción del implante o el SLI anterior; si usaba un inyectable puede insertarse Implanon en el momento en que se debería administrar la siguiente inyección.

#### *Después de un aborto en el primer trimestre del embarazo*

Implanon debe insertarse inmediatamente.

#### *Después del parto o de un aborto en el segundo trimestre del embarazo*

Ver “Embarazo y lactancia” para la aplicación en mujeres que dan el pecho.

Implanon debe insertarse entre 21 a 28 días después del parto o de un aborto en el segundo trimestre del embarazo. Si el implante se inserta más tarde, debe recomendarse a la mujer que utilice además un método de barrera en los primeros 7 días tras la inserción. Sin embargo, si ya se han mantenido relaciones sexuales, debe excluirse el embarazo o esperar al primer ciclo natural de la mujer para insertar el implante.

## Cómo extraer Implanon

- La extracción de Implanon debe realizarla únicamente un médico que esté familiarizado con la técnica de extracción.

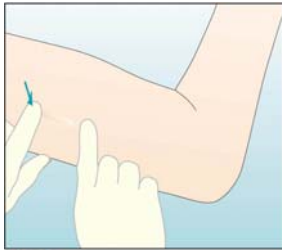


Fig. a

- La situación exacta del implante se indica en la Tarjeta de la Usuaria.
- Localizar el implante por palpación y marcar el extremo distal (Figura a).
- Si el implante no es palpable siempre debe localizarse primero por ecografía o RMN antes de intentar la extracción y posteriormente extraerlo guiándose por la ecografía. En caso de duda, se puede verificar la presencia de Implanon por determinación de etonogestrel. Contactar con Organon para mayor orientación. No es recomendable practicar cirugía exploratoria sin saber la localización exacta del implante. La extracción de implantes insertados profundamente debe llevarse a cabo con precaución para prevenir daños en las estructuras neurológicas o vasculares más profundas del brazo y la deben realizar profesionales sanitarios familiarizados con la anatomía del brazo.
- Limpiar la zona y aplicar un desinfectante.



Fig. b

- Anestésiar el brazo con 0,5-1 ml de lidocaína (1%) en el lugar de la incisión, que es justo debajo del extremo distal del implante. Nota: Aplicar el anestésico por debajo del implante. Si se aplica por encima del implante se produce una hinchazón de la piel, lo que puede dificultar la localización del implante (Figura b).

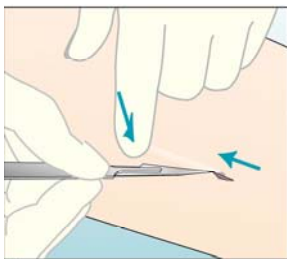


Fig. c

- Empujar hacia abajo el extremo proximal para dejar fijo el implante; puede aparecer un bulto que indicaría el extremo distal del implante. Empezando desde debajo del extremo distal del implante, hacer una incisión longitudinal de 2 mm en dirección al extremo distal del implante (Figura c).

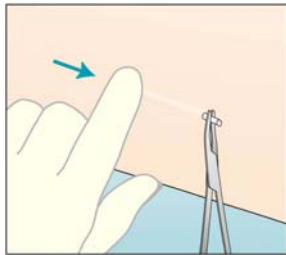


Fig. d

- Empujar suavemente el implante hacia la incisión hasta que la punta sea visible. Asir el implante con una pinza Kocher (preferiblemente una Kocher de “mosquito”) y extraerlo (Figura d).

- Si la punta del implante no es visible, podría haberse formado tejido fibroso alrededor del implante. El tejido fibroso puede desgarrarse si se continúa cortando hacia el extremo distal, hasta que la punta se vea claramente. Extraer el implante con la Kocher (Figuras e y f).

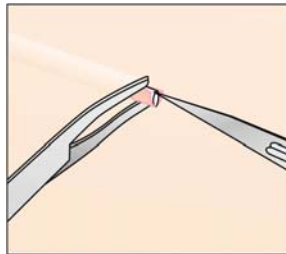


Fig. e

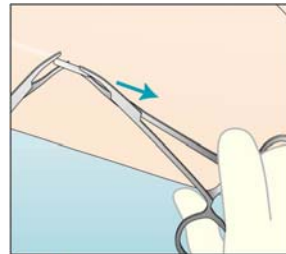


Fig. f

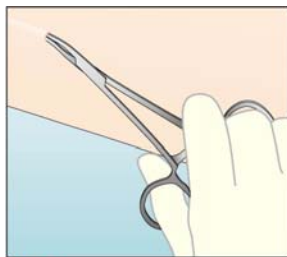


Fig. g

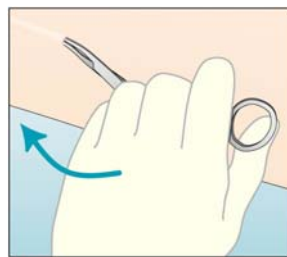


Fig. h

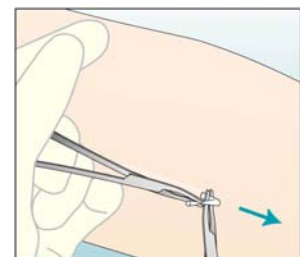


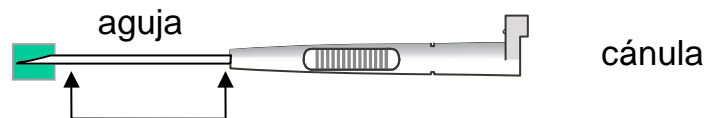
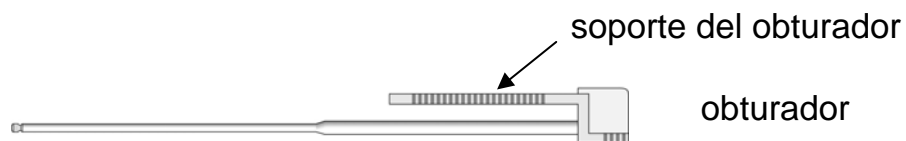
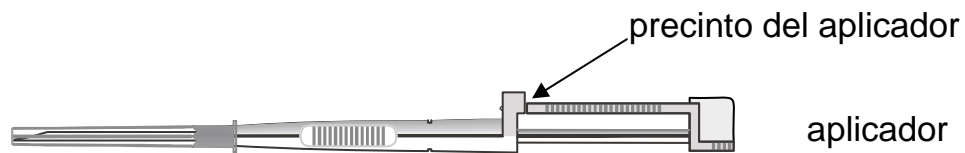
Fig. i

- Si no se distingue la punta del implante, insertar suavemente una Kocher en la incisión y asir el implante (Figuras g y h). Con una segunda Kocher, diseccionar cuidadosamente el tejido de alrededor del implante y extraerlo (Figura i).
- Cerrar la incisión con esteritrips.
- Aplicar un vendaje compresivo con una gasa estéril para prevenir la aparición de hematomas.
- Se han recibido informes ocasionales de deslocalización del implante (ver también la sección 4.4.1. de la Ficha Técnica); normalmente esto implica un leve movimiento respecto a la posición original, lo que puede complicar la localización del implante por palpación, ecografía y/o RMN, y la extracción podría requerir una incisión mayor y más tiempo.
- Si la mujer quiere seguir utilizando Implanon, se puede insertar un nuevo implante inmediatamente después de la extracción del anterior implante (ver sección “Cómo sustituir Implanon”).
- Si la mujer no desea continuar utilizando Implanon y no desea quedarse embarazada, debería recomendarse otro método anticonceptivo.

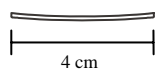
### Cómo sustituir Implanon

- La sustitución de Implanon debe realizarse sólo en condiciones de asepsia y por un médico que esté familiarizado con la técnica de inserción y extracción.
- Tras la extracción del implante puede sustituirse por otro de forma inmediata siguiendo las instrucciones de la sección “Cómo extraer Implanon”.
- La técnica para sustituir Implanon es similar al proceso de inserción descrito en la sección “Cómo insertar Implanon”. El nuevo implante puede insertarse en el mismo brazo, y a menudo utilizando la misma incisión de la cual se ha extraído el anterior implante. Si se inserta a través de la misma incisión, también deben tenerse en cuenta las siguientes instrucciones.
- Puede utilizarse la pequeña incisión de la extracción como entrada para la aguja del nuevo aplicador.
- Anestesiarse el lugar de inserción con 2 ml de lidocaína (1%) aplicados justo bajo la piel comenzando en la incisión realizada para la extracción y a lo largo del “canal de inserción”.
- Durante la sustitución es crucial insertar la aguja en toda su longitud; si no, puede quedar el implante parcialmente visible en la incisión realizada en la piel para la extracción.
- Cerrar la incisión con esteritrips.
- Aplicar un vendaje compresivo con una gasa estéril para prevenir la aparición de hematomas. El vendaje debe permanecer en su sitio como mínimo durante 48 horas para permitir que cicatrice la incisión.

## Aplicador de Implanon y sus componentes



localización de Implanon



Implanon



capuchón de la aguja

---

Este prospecto ha sido aprobado en enero de 2008.  
RA 0450 ES P6 (Ref 8.0)