INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IMPLANON® NXT

Etonogestrel 68 mg

Implante subcutáneo

VENTA BAJO RECETA

IMPLANON NXT no la protege contra la infección de VIH (virus que provoca el SIDA) u otras enfermedades de transmisión sexual.

- Lea la información para el paciente cuidadosamente antes de decidir si IMPLANON NXT es apropiado para usted. Esta información no reemplaza la consulta con su médico. Si usted tiene alguna duda acerca de IMPLANON NXT, consulte a su médico.

¿Qué es IMPLANON NXT?

IMPLANON NXT es un implante anticonceptivo que libera hormonas, utilizado para la prevención del embarazo por hasta 5 años. El implante es una varilla plástica flexible del tamaño de un fósforo que contiene un progestágeno llamado etonogestrel. Este contiene una pequeña cantidad de sulfato de bario (15 mg) para que el implante pueda ser observado a través de rayos-X, un núcleo de copolímero de vinil acetato y etileno (EVA) (28% acetato de vinilo, 43 mg) y estearato de magnesio (0,1 mg). Su médico insertará el implante justo debajo de la piel en el lado interno de la parte superior de su brazo. Usted puede utilizar un único implante IMPLANON NXT por hasta 5 años. IMPLANON NXT no contiene estrógeno.

¿Qué ocurre si necesito una cobertura anticonceptiva por más de 5 años?

El implante IMPLANON NXT debe ser extraído al finalizar los 5 años. Si usted elije continuar utilizando IMPLANON NXT como método anticonceptivo, su médico puede colocar un nuevo implante bajo su piel después de extraer el anterior.

¿Qué sucede si cambio de parecer sobre mi método anticonceptivo y quiero dejar de utilizar IMPLANON NXT antes de los 5 años?

Su médico puede remover el implante en cualquier momento. Usted podría quedar embarazada tan pronto como la primera semana después de la extracción del implante. Si usted no desea quedar embarazada después de que su médico retire el implante IMPLANON NXT, usted debería comenzar con otro método anticonceptivo de inmediato.

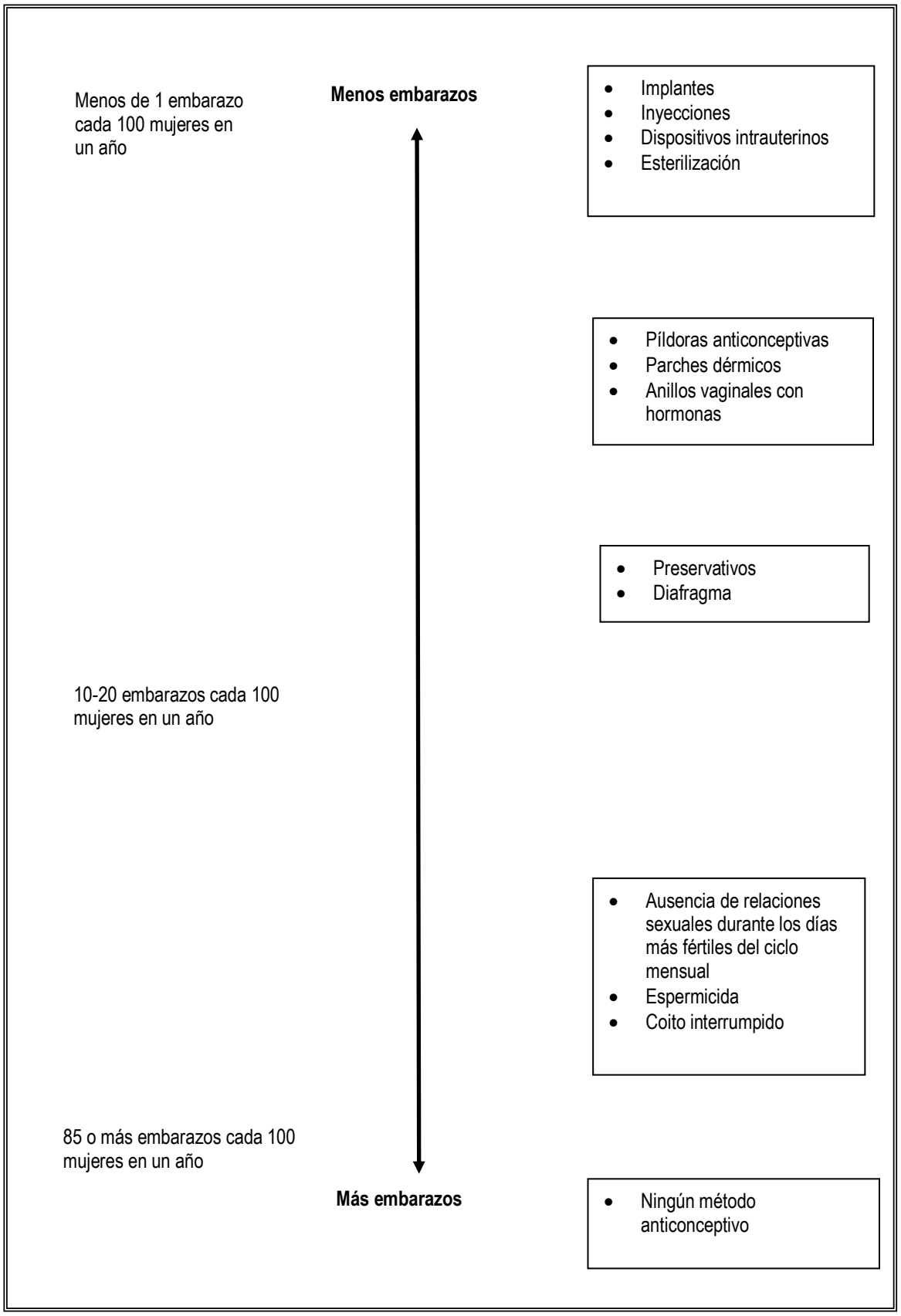
¿Cómo actúa IMPLANON NXT?

IMPLANON NXT previene el embarazo de varias formas. La más importante es deteniendo la liberación del óvulo desde el ovario. IMPLANON NXT también espesa el moco cervical y este cambio podría evitar que los espermatozoides alcancen el óvulo. IMPLANON NXT también modifica el revestimiento de su útero.

¿Cuán efectivo es IMPLANON NXT?

Cuando el implante IMPLANON NXT es colocado correctamente, sus chances de quedar embarazada son muy bajas (menos de 1 embarazo por cada 100 mujeres que utilizan IMPLANON NXT por un año).

El cuadro a continuación muestra la chance de quedar embarazada para mujeres que utilizan diferentes métodos anticonceptivos. Cada casilla del cuadro contiene una lista de métodos anticonceptivos que son similares en efectividad. Los métodos más efectivos se encuentran en la parte superior del cuadro. Las casillas de la parte inferior del cuadro muestran la chance de quedar embarazada para mujeres que no utilizan métodos anticonceptivos y están tratando de quedar embarazadas.



¿Quién no debería utilizar IMPLANON NXT?

No utilice IMPLANON NXT si usted tiene alguna de las siguientes condiciones:

- Está embarazada o piensa que podría estar embarazada.
- Tiene o ha tenido coágulos de sangre, como por ejemplo coágulos de sangre en sus piernas (trombosis venosa profunda), pulmones (embolia pulmonar), ojos (ceguera parcial o total), corazón (infarto) o cerebro (accidente cerebrovascular).
- Enfermedad hepática o un tumor en el hígado.
- Sangrado vaginal sin explicación.
- Cáncer de mama o cualquier otro cáncer que es sensible al progestágeno (una hormona femenina), actualmente o en el pasado.
- Alergia a cualquier componente de IMPLANON NXT.

Coméntele a su médico si usted tiene o ha tenido cualquiera de las condiciones listadas previamente. Su médico puede sugerirle un método anticonceptivo diferente.
Adicionalmente, converse con su médico acerca de utilizar IMPLANON NXT si usted tiene alguna de las siguientes condiciones:

- Diabetes
- El colesterol o los triglicéridos altos
- Dolor de cabeza
- Problemas en su vesícula biliar o en sus riñones
- Antecedentes de estado de ánimo depresivo
- Presión sanguínea alta
- Alergia a medicamentos anestésicos (anestésicos) o medicamentos utilizados para limpiar su piel (antisépticos). Estos serán utilizados cuando el implante sea colocado o extraído de su brazo.

Interacción con otros medicamentos

Dígale a su médico todos los medicamentos que usted utiliza, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios. Utilizar ciertos medicamentos con IMPLANON NXT, incluidos los listados a continuación, puede hacer que IMPLANON NXT sea menos efectivo:

- aprepitant
- barbitúricos
- bosentan
- carbamazepina
- felbamato
- griseofulvina
- oxcarbazepina
- fenitoína
- rifampicina
- hierba de San Juan
- topiramato

- medicamentos para el tratamiento del VIH
- medicamentos para el tratamiento del virus de la Hepatitis C

Consulte a su médico si usted no está segura si uno de sus medicamentos está listado aquí arriba.
Si usted está tomando medicamentos o productos herbarios que podrían hacer menos efectivo a IMPLANON NXT, usted y su médico podrían decidir dejar colocado IMPLANON NXT; en ese caso, un método anticonceptivo no hormonal adicional debería ser utilizado. Es necesario utilizar un anticonceptivo no hormonal adicional durante 28 días después de suspender el medicamento o producto a base de hierbas porque su efecto sobre IMPLANON NXT puede durar ese tiempo.
Cuando usted se encuentre utilizando IMPLANON NXT, comente a sus profesionales de la salud que tiene IMPLANON NXT colocado en su brazo.

Información de seguridad para imágenes por resonancia magnética (IRM)
IMPLANON NXT es seguro para IRM.

¿Cómo se coloca y se extrae el implante IMPLANON NXT?
Su médico colocará y extraerá el implante IMPLANON NXT mediante un procedimiento quirúrgico menor en su consultorio. El implante es colocado justo debajo de su piel en el lado interno de la parte superior de su brazo no dominante.

El momento de la inserción es importante. Su médico deberá seguir los siguientes pasos al planificar el momento de la inserción:

- Realizar una prueba de embarazo antes de colocar IMPLANON NXT.
- Programar la colocación en un momento específico de su ciclo menstrual (por ejemplo, dentro de los primeros 5 días de su sangrado menstrual regular). Si el implante es colocado después del quinto día de su menstruación, entonces usted debería utilizar un método anticonceptivo adicional (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días siguientes a la inserción.

Su médico cubrirá con dos vendajes el sitio donde IMPLANON NXT fue colocado. Se colocará un pequeño vendaje sobre el sitio de inserción. Se colocará un vendaje de presión más grande sobre aquél más pequeño. Déjese colocado por 24 horas el vendaje de presión más externo. Mantenga el vendaje interno más pequeño limpio, seco y colocado por 3 a 5 días.
Inmediatamente después de que el implante IMPLANON NXT haya sido colocado, usted y su médico deberían comprobar por palpación que el implante está en su brazo.
Si usted no puede sentir el implante inmediatamente después de la inserción, el implante podría no haber sido insertado, o haber sido insertado profundamente. Una inserción profunda podría causar problemas en la localización y la extracción del implante. Una vez que el médico haya localizado el implante, este debe ser extraído.

Si en algún momento usted no logra sentir el implante IMPLANON NXT, póngase en contacto con su médico inmediatamente y utilice un método anticonceptivo no hormonal (por ejemplo, preservativos) hasta que su médico confirme que el implante está en el lugar correcto. Usted podría necesitar pruebas especiales para corroborar que el implante está bien colocado o que ayuden a hallar el implante cuando sea momento de que éste sea extraído. Si no pudiese hallarse el implante en el brazo después de una búsqueda exhaustiva, su médico podría utilizar rayos-X u otros métodos de imágenes sobre su pecho.

Dependiendo de la posición exacta del implante, la extracción podría ser dificultosa y requerir cirugía.

Se le entregará una TARJETA DE USUARIO para que usted conserve en su hogar junto con su historia clínica. Su médico completará la TARJETA DE USUARIO con la fecha en que el implante fue colocado y la fecha en la cual debe ser extraído. Tenga presente la fecha en la que se debe extraer el implante. Saque un turno con su médico para retirar el implante antes o el día correspondiente a la extracción.

Asegúrese de realizarse chequeos como le aconsejó su médico.

¿Cuáles son los efectos adversos más comunes que puedo esperar mientras utilizo IMPLANON NXT?

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

El efecto adverso más común de IMPLANON NXT es el cambio en su patrón de sangrado menstrual normal. En estudios, una de cada diez mujeres interrumpió el uso del implante debido a un cambio desfavorable en su patrón de sangrado. Usted podría experimentar sangrado más largo o más corto durante su período menstrual o no tener ningún sangrado. El tiempo entre períodos podría variar y podría tener sangrado tipo manchado entre períodos.

Coméntele inmediatamente a su médico si tiene las siguientes inquietudes:

- Piensa que podría estar embarazada
- Su sangrado menstrual es abundante y prolongado

Los siguientes efectos adversos frecuentes adicionales también causaron la interrupción del uso del implante:

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

Otros efectos adversos comunes incluyen las siguientes afecciones:

- Dolor de cabeza
- Vaginitis (inflamación de la vagina)

- Aumento de peso
- Acné
- Dolor en los senos
- Infecciones virales como dolor de garganta o síntomas gripales
- Dolor de estómago
- Menstruaciones dolorosas
- Humor alternante, nerviosismo, o estado de ánimo depresivo
- Dolor de espalda
- Náuseas
- Mareos
- Dolor
- Dolor en el sitio de inserción

Ha habido reportes de implantes hallados en vasos sanguíneos, incluyendo un vaso sanguíneo en el pulmón, lo cual puede estar asociado con dificultad para respirar, tos y/o tos con sangre o moco manchado con sangre.
Estos no son todos los efectos adversos posibles de IMPLANON NXT. Contacte a su médico para obtener asesoramiento médico acerca de los efectos adversos.
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:
https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes *o llamar a* ***ANMAT responde 0800-333-1234.***
Adicionalmente, reportar el caso a dpoc.argentina@organon.com

<u>¿Cuáles son los posibles riesgos de usar IMPLANON NXT?</u>

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

El implante podría no encontrarse en su brazo debido a una inserción fallida. Si esto ocurre, usted podría quedar embarazada. Con la ayuda de su médico, usted debería ser capaz de palpar el implante bajo su piel inmediatamente después de la inserción. Dígale a su médico si usted no puede palpar el implante.
La localización y remoción del implante podría ser dificultosa o imposible debido a que el implante no está donde debería estar. Podrían ser necesarios procedimientos especiales para extraer el implante, incluyendo una cirugía en el hospital. Si el implante no es extraído, los efectos de IMPLANON NXT continuarán por un período de tiempo mayor.
Se han hallado implantes en la arteria pulmonar (un vaso sanguíneo en el pulmón). Si el implante no puede ser localizado en el brazo, su médico podría usar rayos-x u otros métodos de imagen sobre su pecho. Si el implante se encuentra en el pecho, podría necesitarse una cirugía.

También pueden ocurrir los siguientes problemas relacionados con la inserción y la extracción:

- Reacciones vasovagales (como caída de la presión arterial, mareos o desmayos)
- Dolor, irritación, hinchazón o moretones en el sitio de inserción.
- Entumecimiento y hormigueo en el sitio de inserción.
- Cicatrización, incluyendo una cicatriz gruesa llamada queloide alrededor del sitio de inserción
- Infección.
- Tejido cicatrizal alrededor del implante haciendo difícil la extracción.
- El implante podría salirse por sí solo. Usted podría quedar embarazada si el implante se sale por sí solo. Utilice un método anticonceptivo adicional y póngase en contacto con su médico inmediatamente si el implante se sale.
- Necesidad de realizar una cirugía en el hospital para extraer el implante.
- Daño a nervios o vasos sanguíneos en su brazo.
- Rotura del implante haciendo difícil la extracción.

- **Embarazo ectópico**

Si usted queda embarazada mientras utiliza IMPLANON NXT, tiene una probabilidad ligeramente mayor que las mujeres que no utilizan métodos anticonceptivos de que el embarazo sea ectópico (que ocurra fuera del útero). Sangrado vaginal inusual o un dolor inexplicable en la parte inferior del estómago (abdominal) podrían ser un signo de embarazo ectópico. El embarazo ectópico es una condición médica que a menudo requiere cirugía. Los embarazos ectópicos pueden acusar sangrado interno serio, infertilidad e incluso la muerte. Contacte a su médico de inmediato si usted cree que está embarazada o tiene un dolor inexplicable en la parte inferior de su estómago (abdominal).

- **Quistes ováricos**

Podrían desarrollarse quistes en los ovarios y normalmente desaparecer sin tratamiento, pero en algunos casos puede ser necesaria cirugía para extraerlos.

- **Cáncer de mama**

Se desconoce si el uso de IMPLANON NXT cambia el riesgo de la mujer de padecer cáncer de mama. Si usted tiene cáncer de mama actualmente, o lo ha tenido en el pasado, no utilice IMPLANON NXT ya que algunos cánceres de mama pueden ser sensibles a hormonas.

- **Coágulos de sangre graves**

IMPLANON NXT podría aumentar su probabilidad de sufrir coágulos de sangre severos, especialmente si usted tiene otros factores de riesgo, como por ejemplo fumar. Es posible morir por un problema causado por un coágulo de sangre, como un infarto o un accidente cerebrovascular.

Pueden ocurrir coágulos de sangre graves dentro de los vasos sanguíneos de distintas partes del cuerpo, incluidos los siguientes ejemplos:

- Piernas (trombosis venosa profunda)
- Pulmones (embolia pulmonar)
- Cerebro (accidente cerebrovascular)
- Corazón (ataque cardíaco)
- Ojos (ceguera total o parcial)

El riesgo de coágulos de sangre graves es mayor en mujeres que fuman. Si usted fuma y quiere utilizar IMPLANON NXT, debería dejar de fumar. Su médico podría ayudarla.
Si usted fuese a tener una cirugía o necesitase hacer reposo, dígaselo a su médico con al menos 4 semanas de anticipación. Sus chances de tener coágulos de sangre aumentan durante una cirugía o el reposo.

- **Otras condiciones**

Unas pocas mujeres utilizando métodos anticonceptivos que contienen hormonas podrían desarrollar las siguientes condiciones:

- Presión sanguínea alta
- Problemas de vesícula biliar
- Raros tumores cancerosos o no cancerosos en el hígado

- **Rotura o doblado del implante**

Es posible que el implante se rompa o se doble mientras está en su brazo debido a fuerzas externas (p. Ej., Manipulación del implante o deportes de contacto). Un implante roto puede moverse del sitio de inserción. Si usted siente que el implante se rompe o dobla mientras está dentro de su brazo, contacte a su médico.

¿Cuándo debo consultar a mi médico?

Contacte a su médico inmediatamente si usted tiene alguna de las siguientes condiciones:

- Dolor en la parte baja de su pierna que no cesa
- Dolor severo o pesadez en el pecho
- Falta de aliento repentina, dolor agudo en el pecho o tos con sangre
- Síntomas de una reacción alérgica severa, como cara, lengua o garganta inflamadas; problemas para respirar o tragar
- Dolor de cabeza repentino y severo, diferente a sus dolores de cabeza habituales.
- Debilidad o adormecimiento en el brazo, pierna, o problemas para hablar
- Ceguera parcial o total de manera repentina
- Coloración amarillenta de la piel o en el blanco de los ojos, especialmente con fiebre, cansancio, pérdida de apetito, orina de color oscuro o deposiciones de color claro.
- Dolor severo, hinchazón, o dolor abajo del estómago (abdomen)

- Un bulto en la mama
- Problemas para dormir, falta de energía, cansancio, o se siente muy triste
- Sangrado menstrual abundante

¿Qué sucede si quedo embarazada mientras estoy usando IMPLANON NXT?

Usted debería ver a su médico de inmediato si piensa que podría estar embarazada. Es importante extraer el implante y asegurarse de que el embarazo no es ectópico (está ocurriendo fuera del útero). En base a experiencia con otros anticonceptivos hormonales, no es probable que IMPLANON NXT cause defectos congénitos.

¿Puedo usar IMPLANON NXT mientras estoy amamantando?

Si usted está amamantando a su hijo, podría utilizar IMPLANON NXT si 4 semanas han pasado desde que tuvo a su bebé. Una pequeña cantidad de hormona contenida en IMPLANON NXT pasa a su leche materna. La salud de los niños amamantados cuyas madres estaban utilizando el implante ha sido estudiada hasta los 3 años de edad en un pequeño número de niños. No se han observado efectos en el crecimiento o el desarrollo de los niños. Si usted está amamantando y desea usar IMPLANON NXT, hable con su médico para obtener más información.

¿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 2ºC y 30ºC.

No inserte el implante después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

El aplicador es para utilizar una sola vez.

PRESENTACIONES

Envase conteniendo un implante (4 cm de largo y 2 mm de diámetro) que está precargado en la aguja de acero inoxidable de un aplicador listo para usar, estéril y descartable.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

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: **Organon Argentina S.R.L.**, Domingo de Acassuso 3780, Olivos, Vicente López, Prov. de Buenos Aires.
Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?
Este prospecto fue revisado por última vez: AGO/2026

MU-IMPLANON NXT-AR-PI-OG-8415-IPTx-100005718
usppi-og8415-iptx-2601r003

© 2026 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.