

IMPLANON[®]
(etonogestrel)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Implante

68 mg

IMPLANON®
etonogestrel**APRESENTAÇÕES**

Implante de

- 68 mg em embalagem com 1 aplicador contendo 1 implante.

USO SUBDÉRMICO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

IMPLANON 68 mg:

Cada implante contém 68 mg de etonogestrel.

Excipiente: copolímero de etileno vinil acetato.

A taxa de liberação é de 60-70 mcg/dia na 5ª-6ª semana e reduz a cerca de 35-45 mcg/dia no final do primeiro ano; aproximadamente 30-40 mcg/dia no final do segundo ano e aproximadamente 25-30 mcg/dia no final do terceiro ano.

INFORMAÇÕES À PACIENTE**Leia cuidadosamente esta bula antes de decidir se você deseja que IMPLANON seja inserido**

- Esta bula fornece informações que podem auxiliá-la na decisão para começar usar IMPLANON. Ela também a orientará como usar o IMPLANON de modo apropriado e seguro. Leia esta bula, também, regularmente enquanto estiver usando IMPLANON, uma vez que é importante estar alerta sobre assuntos que não afetam você agora, mas que podem afetá-la no futuro.
- Esta bula fornecerá informações sobre os benefícios e riscos do IMPLANON. Ela também traz orientação sobre quando você deve informar ao seu médico sobre condições relacionadas com sua saúde. Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IMPLANON é indicado para evitar a gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IMPLANON é um pequeno bastão de plástico semirrígido contendo 68 mg da substância ativa etonogestrel, que é colocado diretamente sob a pele. Uma pequena quantidade de um tipo de hormônio feminino, o progestagênio etonogestrel, é liberada continuamente, passando do implante para a corrente sanguínea, resultando em efeito anticoncepcional por um período de até três anos. IMPLANON funciona de duas maneiras: 1) impedindo a liberação do óvulo do ovário, e 2) alterando a secreção do colo do útero e dificultando a entrada dos espermatozoides no útero. IMPLANON é um dos vários métodos para impedir a gravidez. Outro método anticoncepcional frequentemente utilizado é a pílula combinada. Ao contrário das pílulas combinadas, IMPLANON pode ser usado por mulheres que não podem ou não querem usar estrogênios. Quando você usa IMPLANON, não precisa lembrar de tomar as pílulas diariamente. IMPLANON é um anticoncepcional muito confiável, mas, como acontece com todos os métodos anticoncepcionais, a proteção nunca é de 100%. Quando você está usando IMPLANON, a menstruação pode ser irregular ou se ausentar completamente. As cólicas menstruais podem melhorar. IMPLANON pode ser retirado a qualquer momento (veja item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – Interrupção do tratamento”).

Quando IMPLANON é usado corretamente, a chance de engravidar é muito baixa. Foram relatados raros casos em que IMPLANON não foi inserido corretamente ou não chegou a ser totalmente inserido. Isso pode resultar em uma gravidez não pretendida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use IMPLANON se apresentar quaisquer condições listadas a seguir. Se alguma delas se aplicar ao seu caso, converse com seu médico antes do IMPLANON ser inserido. Seu médico poderá lhe aconselhar a utilizar um método não hormonal para evitar a gravidez.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres que apresentam:

- trombose. Trombose é a formação de coágulo em um vaso sanguíneo [por exemplo, das pernas (trombose venosa profunda) ou dos pulmões (embolia pulmonar)];
- icterícia (cor amarela da pele) ou doença de fígado grave;
- câncer dependente de progestagênios;
- algum sangramento vaginal de origem desconhecida;
- alergia a qualquer componente do IMPLANON.

Caso ocorram quaisquer dessas situações pela primeira vez durante o uso de IMPLANON, contate seu médico imediatamente.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que acham que possam estar grávidas.

Em caso de dúvida, você deve fazer um teste de gravidez antes de IMPLANON ser inserido.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

IMPLANON, assim como todos os anticoncepcionais hormonais, não protege contra infecções por HIV (AIDS) ou contra qualquer doença sexualmente transmissível.

Antes de começar a usar IMPLANON

Se IMPLANON for utilizado na presença de quaisquer das condições descritas a seguir, seu médico deverá observá-la cuidadosamente. Seu médico pode lhe explicar o que fazer. Assim, se quaisquer dessas condições se aplicarem a você, informe ao seu médico antes do IMPLANON ser inserido:

- se tem ou já teve câncer de mama;
- se tem câncer de fígado;
- se já teve uma trombose;
- se for diabética;
- se sofre de epilepsia;
- se sofre de tuberculose;
- se tem pressão sanguínea alta;
- se está acima do peso;
- se tem ou já teve cloasma (manchas amarelo-acastanhadas na pele, especialmente na face); nesse caso, evite exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta.

Hormônios sexuais e câncer de mama

Toda mulher apresenta risco de câncer de mama, seja ou não usuária de hormônios anticoncepcionais. O câncer de mama tem sido diagnosticado um pouco mais frequentemente em mulheres que tomaram anticoncepcionais orais (pílulas) do que naquelas da mesma idade que não os tomaram. Quando a mulher para de tomar a pílula, o risco diminui gradativamente, de modo que, 10 anos depois da interrupção do tratamento, o risco é o mesmo daquele apresentado por mulheres que nunca tomaram pílulas. O câncer de mama é raro abaixo dos 40 anos de idade, mas o risco aumenta à medida que a mulher fica mais velha. Portanto, o número adicional de cânceres de mama diagnosticados é maior em mulheres que usam pílula em idade mais avançada. O tempo de tratamento com pílulas é menos importante.

A cada 10 mil mulheres que tomam pílulas por até 5 anos, mas param de tomá-las por volta dos 20 anos de idade, haveria menos de 1 caso adicional de câncer de mama encontrado até 10 anos depois de interrompido o tratamento, além dos 4 casos normalmente diagnosticados nesse grupo etário. Da mesma forma, a cada 10 mil mulheres que tomam pílulas por até 5 anos, mas param de tomá-las por volta dos 30 anos, haveria 5 casos adicionais de câncer de mama além dos 44 casos normalmente diagnosticados. A cada 10 mil mulheres que tomam pílulas por até 5 anos, mas param de tomá-las por volta dos 40 anos, haveria 20 casos adicionais de câncer de mama além dos 160 casos normalmente diagnosticados.

Parece que os cânceres de mama encontrados nas mulheres que tomaram pílulas se espalham menos do que os encontrados em mulheres que não as tomaram. Não se sabe se a diferença no risco de câncer de mama é causada pela pílula. Pode ser que as mulheres sejam examinadas com maior frequência, de modo que o câncer de mama é descoberto mais precocemente.

Essa informação se aplica a mulheres que usam pílulas combinadas, mas também pode se aplicar a mulheres que usam outros tipos de anticoncepcionais hormonais, tais como os implantes. **Hormônios sexuais e trombose**

Trombose é a formação de um coágulo que pode bloquear um vaso sanguíneo. A trombose, às vezes, ocorre nas veias profundas da perna (trombose venosa profunda, TVP). Se o coágulo rompe e se desloca da veia onde foi formado, ele pode atingir e bloquear as artérias dos pulmões, causando a então chamada “embolia pulmonar”. Consequentemente, podem ocorrer situações fatais. A trombose venosa profunda raramente ocorre. Ela pode se desenvolver se você estiver ou não tomando hormônios anticoncepcionais e

também pode ocorrer se você engravidar. O risco é maior em usuárias de pílulas do que em não usuárias. Acredita-se que o risco com anticoncepcionais contendo somente progestagênio, como é o caso de IMPLANON, seja mais baixo do que em usuárias de pílulas contendo, também, estrogênios (pílulas combinadas). Nesse caso, o risco não é tão elevado quanto durante a gravidez. Se você notar possíveis sinais de trombose, consulte imediatamente o seu médico (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Quando você deve consultar o seu médico?”).

Sangramento vaginal

Enquanto você estiver usando IMPLANON, você poderá apresentar sangramento vaginal em intervalos irregulares, variando de leve ou com maior volume, chamado de sangramento irregular, que é semelhante a uma menstruação. Você pode, também, não apresentar sangramentos. Isso não significa que IMPLANON não é adequado para você e não é sinal de redução da proteção contraceptiva. Em geral, nenhuma providência precisa ser tomada. Entretanto, caso o sangramento seja prolongado ou abundante, você deverá consultar seu médico.

Cistos ovarianos

Durante o uso de anticoncepcionais hormonais de baixa dose, podem se desenvolver pequenas bolsas contendo líquido nos ovários, chamados de cistos ovarianos. Geralmente, eles desaparecem espontaneamente. Algumas vezes, eles causam dores abdominais leves. Apenas raramente, podem causar problemas mais graves.

Quando você deve consultar o seu médico?

Exames médicos periódicos

Enquanto você estiver usando IMPLANON, seu médico solicitará seu retorno regularmente às consultas. A frequência e o tipo de avaliação clínica dependerão de sua condição clínica.

Consulte seu médico imediatamente se:

- notar qualquer alteração de sua saúde, especialmente envolvendo alguns dos itens desta bula (veja itens “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” - não esqueça dos itens referentes aos seus parentes próximos).
- notar possíveis sinais de trombose (por ex., dor intensa ou inchaço nas pernas, dores inexplicáveis no peito, dificuldade para respirar, tosse anormal, especialmente se expelir sangue).
- tiver dor intensa e repentina de estômago, ou ficar com aspecto de que tem icterícia (coloração amarela da pele), indicando possível problema no fígado.
- sentir nódulos nas mamas. Estes podem indicar a possibilidade de câncer de mama (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Hormônios sexuais e câncer de mama”).
- sentir dor intensa e repentina no abdome ou na área do estômago (possivelmente indicando uma gravidez ectópica, que é uma gravidez fora do útero).
- tiver sangramento vaginal abundante e anormal; este pode indicar a possibilidade de câncer de colo do útero.
- precisar ser imobilizada (por ex., se tiver que ficar de repouso absoluto na cama), ou se for submetida a cirurgia; se possível, informe ao seu médico com pelo menos quatro semanas de antecedência.
- suspeitar que está grávida.

Lactação

IMPLANON pode ser usado por mulheres que estão amamentando, não influenciando na produção nem na qualidade do leite materno. Entretanto, uma pequena quantidade da substância ativa de IMPLANON passa para o leite e pode ser ingerida pela criança. A saúde de crianças amamentadas por mães que utilizavam IMPLANON foi estudada até atingirem os três anos de idade e não foram observados efeitos no crescimento e desenvolvimento das crianças.

Se você estiver amamentando e quiser usar IMPLANON, converse com seu médico.

Pacientes idosas

IMPLANON é medicamento de uso exclusivo em pacientes em idade gestacional. Não se destina a uso em pacientes com idade \geq 60 anos.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

IMPLANON não é conhecido por apresentar qualquer efeito sobre o estado de alerta e concentração.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem interferir no perfeito funcionamento de IMPLANON. Eles incluem medicamentos usados para tratar epilepsia (ex.: primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato); tuberculose (ex.: rifampicina, rifabutina) e infecções por HIV (ex.: ritonavir, nelfinavir); e o fitoterápico Erva de São João (utilizado principalmente para tratamento de depressão). IMPLANON também pode interferir no funcionamento de outros medicamentos.

Informe sempre ao médico que recomendar o uso do IMPLANON se estiver tomando outros medicamentos ou fitoterápicos. Informe também a qualquer outro médico ou dentista que lhe prescrever outro medicamento, que você está usando IMPLANON. Eles poderão lhe dizer se são necessárias precauções anticoncepcionais adicionais e, em caso afirmativo, por quanto tempo. Eles, também, poderão recomendar que você retire o IMPLANON. Se você desejar utilizar produtos fitoterápicos contendo Erva de São João enquanto estiver utilizando IMPLANON, você deve primeiramente consultar o seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, IMPLANON deve ser inserido imediatamente.

IMPLANON é um pequeno bastão macio e flexível, branco a levemente amarelo ou levemente marrom, medindo 4 cm de comprimento e 2 mm de diâmetro, presente na agulha de um aplicador exclusivo. O bastão é feito de etileno vinil acetato, que é um plástico que não dissolve no organismo (não biodegradável). O aplicador é de acrilonitrila-butadieno-estireno, com agulha de aço e protetor de agulha de polipropileno.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes do IMPLANON ser inserido, informe ao seu médico se você está grávida ou acha que possa estar grávida (por exemplo, se você teve relações sexuais sem proteção durante o ciclo menstrual atual).

Tanto a inserção como a retirada de IMPLANON devem ser feitas somente por um médico que esteja familiarizado com as técnicas de inserção e retirada descritas na bula para o profissional da saúde desse medicamento. O médico irá decidir com você qual é o momento mais apropriado para a inserção do implante. Isso dependerá de sua condição individual (por exemplo, o método anticoncepcional que estiver utilizando). A menos que você esteja substituindo outro método anticoncepcional, a inserção deve ser realizada entre o 1º e o 5º dia de seu ciclo menstrual espontâneo para afastar a possibilidade de gravidez. Em caso de dúvida, converse com seu médico. Antes de IMPLANON ser inserido ou retirado, seu médico lhe aplicará um anestésico local. IMPLANON é inserido diretamente sob a pele da parte interna do braço (o braço que você não usa para escrever). A descrição detalhada sobre o procedimento de inserção e retirada de IMPLANON consta na bula para o profissional de saúde desse medicamento. O procedimento é semelhante à retirada de uma amostra de sangue. IMPLANON deve ser retirado ou substituído não mais do que três anos após sua inserção.

Para ajudá-la a lembrar quando e onde IMPLANON foi inserido e qual a data máxima para sua retirada, seu médico lhe entregará um CARTÃO DA USUÁRIA contendo essas informações.

Ao final do procedimento de inserção, o seu médico, juntamente com você, verificará (manualmente) a presença do IMPLANON no seu braço. Em caso de dúvida, você deverá usar camisinha até que você e seu médico estejam absolutamente seguros de que o implante foi inserido. Em casos raros, o médico pode

precisar do auxílio de um exame por ultrassom ou ressonância magnética, ou colher amostra de sangue, para ter certeza de que o implante está dentro do seu braço.

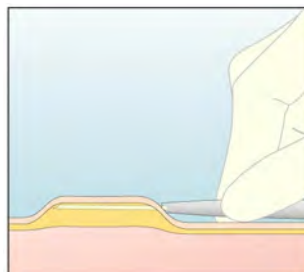
Caso você deseje substituir o IMPLANON, um novo implante pode ser inserido pelo seu médico, imediatamente após a retirada do anterior. O novo implante pode ser inserido no mesmo braço, geralmente no mesmo local do anterior. Seu médico irá aconselhá-la.

Informações adicionais sobre IMPLANON:

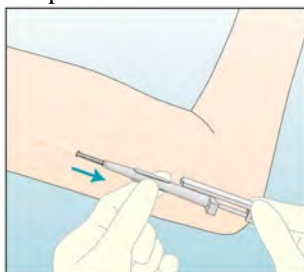
IMPLANON deve ser inserido e removido apenas por um médico familiarizado com os procedimentos. Para assegurar uma retirada sem complicações, é necessário que o IMPLANON seja inserido corretamente, diretamente sob a pele. O anestésico local deve ser aplicado antes de inserir ou retirar IMPLANON. O risco de complicações é pequeno desde que as instruções sejam seguidas.

Como IMPLANON deve ser inserido?

- A inserção de IMPLANON deve ser feita apenas por um médico familiarizado com o procedimento.
- Para facilitar a inserção de IMPLANON, você deve deitar de costas, com o braço levemente dobrado no cotovelo e virado para fora.
- IMPLANON será inserido com a ajuda de um aplicador desenvolvido especialmente para essa função, na parte interna do braço que você não usa para escrever.
- O local da inserção será indicado na pele; o local será desinfetado e anestesiado.




- A pele é distendida e a agulha inserida **diretamente** sob a pele. Quando a ponta da agulha estiver dentro da pele, a agulha é inserida completamente com um movimento paralelo à superfície da pele.



- O implante permanecerá no braço quando a agulha for retirada, após a quebra do lacre.
- O médico verificará, juntamente com você, se o implante realmente está dentro do seu braço. Em caso de dúvida, você deverá utilizar camisinha até que você e seu médico estejam completamente seguros de que o implante foi inserido. Em raros casos, o médico pode ter que utilizar exame por ultrassonografia ou ressonância magnética, ou exame de sangue, para ter certeza de que o implante foi inserido no local.
- Será feito um curativo compressivo com uma gaze estéril para minimizar as lesões.

Como IMPLANON deve ser retirado?

- A retirada de IMPLANON deve ser feita apenas por médico familiarizado com o procedimento.
- A localização precisa do implante é indicada no CARTÃO DA USUÁRIA.
- O médico localizará o final do implante. Quando o implante não puder ser localizado, o médico pode recorrer às técnicas de ultrassonografia ou ressonância magnética.



- O seu braço será desinfetado e anestesiado.
- Será feito um pequeno corte na direção longitudinal do braço, logo abaixo da ponta do implante.
- O implante será puxado delicadamente e retirado com uma pinça.

- Ocasionalmente, o implante pode estar encapsulado. Nesse caso, será necessário um corte pequeno na pele antes que o implante possa ser retirado.
- O corte será fechado com curativo aproximativo e será colocada uma gaze estéril compressiva para minimizar as lesões.

Interrupção do tratamento

Você pode parar de usar IMPLANON a qualquer momento. Peça ao seu médico para retirar o IMPLANON. O procedimento de retirada é descrito anteriormente. Ocasionalmente, o implante pode sair da posição original. Nesses casos, a retirada pode ser um pouco difícil e pode requerer uma pequena cirurgia.

Caso não deseje ficar grávida, converse com seu médico sobre outros métodos anticoncepcionais. Se você parar de usar IMPLANON porque quer engravidar, geralmente se recomenda esperar até a próxima menstruação natural para engravidar. Isso irá ajudar a calcular a data provável de nascimento do bebê.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Considerando as características de IMPLANON, não há possibilidade de você perder uma dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas graves associadas com o uso de IMPLANON são descritas no item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?". Leia essa seção para obter informações adicionais e consulte o seu médico quando necessário.

As reações a seguir foram relatadas por pacientes que estavam usando IMPLANON:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% das pacientes que utilizam este medicamento): espinhas (acne), dor de cabeça, aumento de peso corporal, sensibilidade e dor nas mamas, infecções vaginais, menstruação irregular.

Reações comuns (ocorrem entre $\geq 1\%$ e $< 10\%$ das pacientes que utilizam este medicamento): queda de cabelo, tontura, depressão, instabilidade emocional, nervosismo, diminuição do desejo sexual, diminuição

do apetite, dor abdominal, náusea, gases no estômago e intestino, cólicas menstruais, diminuição de peso corporal, sintomas de gripe, dor, fadiga, ondas de calor, dor no local do implante, reação no local do implante, cistos ovarianos.

Reações incomuns (ocorrem entre $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$ das pacientes que utilizam este medicamento): coceira, coceira na área genital, vermelhidão na pele, crescimento excessivo de pelos, enxaqueca, ansiedade, insônia, sonolência, diarreia, vômitos, constipação, dor para urinar, infecção do trato urinário, desconforto vaginal (exemplo, secreção vaginal), aumento das mamas, secreção nas mamas, dores pélvicas, dor nas costas, febre, retenção de líquidos, reações alérgicas, inflamação e dor de garganta, rinite, dores articulares, dores musculares, dores ósseas.

Além dessas reações, ocasionalmente foi observada elevação da pressão sanguínea. Pode ocorrer urticária (piora de urticária), urticária gigante e/ou piora de urticária gigante hereditária. Durante a inserção ou retirada de IMPLANON, pode ocorrer irritação local leve e, em raros casos, dor, coceira ou infecção. Ocasionalmente, no local do implante, poderá ocorrer formação de tecido fibroso (cicatriz) ou desenvolvimento de abscesso.

Reações raras: adormecimento ou sensação de falta de sensibilidade. A expulsão ou migração de IMPLANON é possível, especialmente se o implante não for inserido adequadamente. Pode ser necessária pequena intervenção cirúrgica para a sua retirada.

Informe ao seu médico se você perceber qualquer efeito não desejável, especialmente se for intenso ou persistente, ou se houver uma alteração na sua saúde que você acha que possa ser causada pelo IMPLANON.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Considerando as características de IMPLANON, não há possibilidade de você receber doses excessivas de etonogestrel. É improvável que você ou alguém receba mais de um implante. Caso isso ocorra, as reações adversas descritas anteriormente poderão surgir (veja item “7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0171.0088

Farm. Resp.: Cristina Matushima – CRF-SP nº 35.496

RA 0450 OS P8 (ref 8.0)

B02_implanon

Fabricado e embalado por: N.V. Organon, Oss, Holanda

Importado e registrado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 - São Paulo - SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 - Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica.

Logo da Central de Relacionamento com o Cliente Schering-Plough

0800-7042590

centralderelacionamento@spcorp.com

® = Marca registrada.

Logo Material Reciclável
