

## Prospecto para pacientes autorizado por la FDA

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

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

Lea cuidadosamente este folleto informativo para la paciente antes de decidir si NEXPLANON es adecuado para usted. La información en este prospecto no reemplaza una charla con su proveedor de cuidados de la salud. Si tiene preguntas sobre NEXPLANON, consulte a su proveedor de cuidados de la salud.

#### **¿Qué es NEXPLANON?**

NEXPLANON es un implante anticonceptivo liberador de hormonas para el uso en mujeres a fin de prevenir el embarazo durante 5 años como máximo. El implante es una varilla de plástico flexible del tamaño de un fósforo que contiene una hormona progestina llamada etonogestrel. Contiene una pequeña cantidad de sulfato de bario (15 mg) para que el implante pueda verse en una radiografía, un núcleo de copolímero de etileno vinil acetato (EVA) (28 % de acetato de vinilo, 43 mg) y estearato de magnesio (0,1 mg). Su proveedor de cuidados de la salud le insertará el implante debajo de la piel en el lado interno de la parte superior del brazo. Puede utilizar un solo implante NEXPLANON durante 5 años como máximo. NEXPLANON no contiene estrógeno.



#### **¿Qué sucede si necesito un método anticonceptivo durante más de 5 años?**

El implante de NEXPLANON se debe extraer al finalizar los 5 años. Su proveedor de cuidados de la salud puede insertarle un nuevo implante debajo de la piel después de extraer el anterior si usted decide continuar utilizando NEXPLANON como método anticonceptivo.

#### **¿Qué sucede si cambio de opinión respecto de los métodos anticonceptivos y deseo dejar de utilizar NEXPLANON antes de los 5 años?**

Su proveedor de cuidados de la salud puede extraer el implante en cualquier momento. Puede quedar embarazada a partir de la primera semana después de la extracción del implante. Si no desea quedar embarazada después de que su proveedor de cuidados de la salud extraiga el implante NEXPLANON, debe comenzar a utilizar otro método anticonceptivo de inmediato.

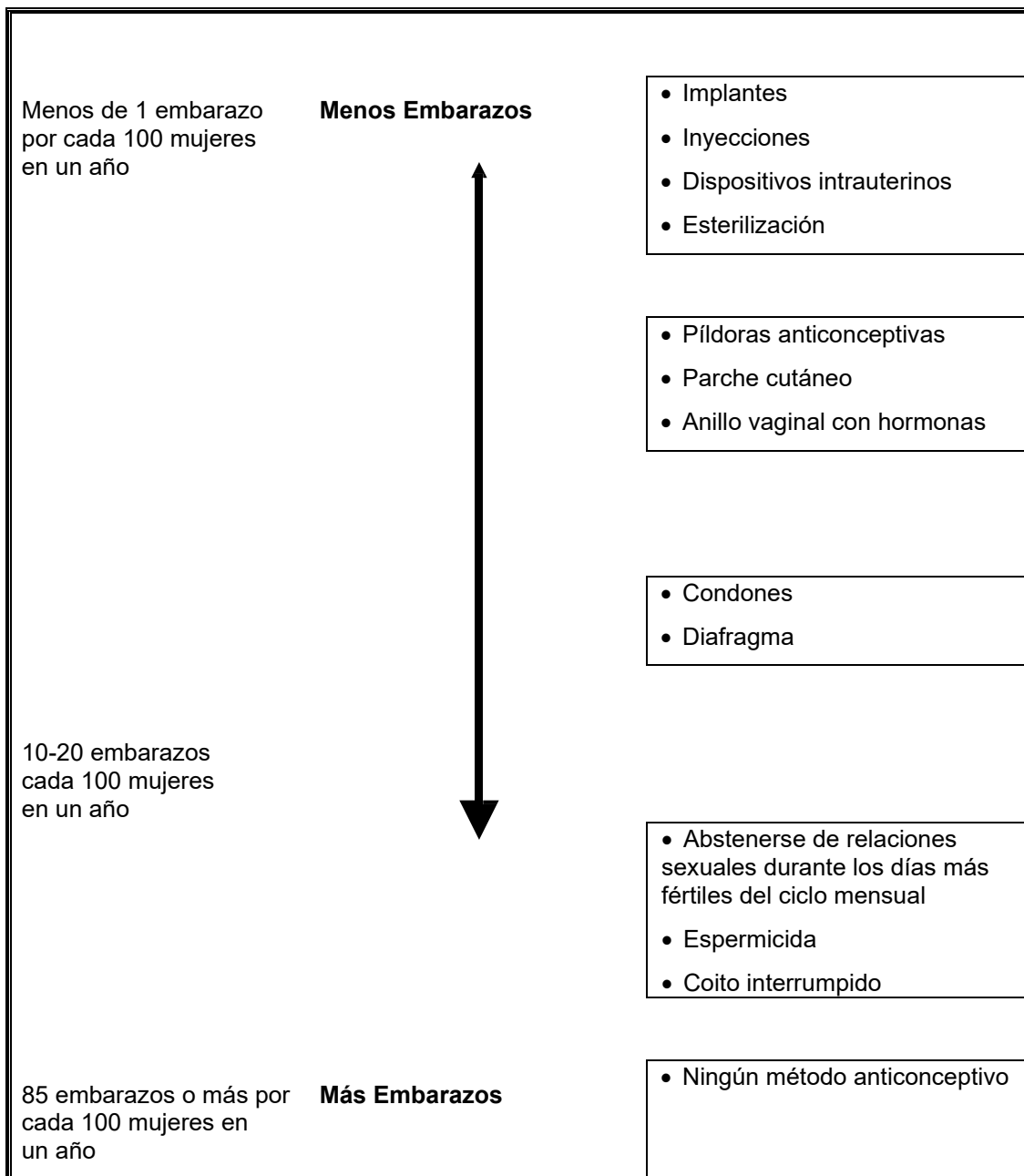
#### **¿Cómo actúa NEXPLANON?**

NEXPLANON previene el embarazo de varias maneras. La más importante consiste en interrumpir la liberación de óvulos desde el ovario. NEXPLANON también hace más espeso el moco cervical y este cambio puede evitar que el espermatozoide llegue al óvulo. NEXPLANON también modifica las paredes del útero.

#### **¿Cuán eficaz es NEXPLANON?**

Cuando el implante NEXPLANON se coloca correctamente, usted tiene muy pocas probabilidades de quedar embarazada (menos de 1 embarazo en 100 mujeres que utilizaron NEXPLANON durante 1 año).

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



**¿Quién no debe utilizar NEXPLANON?**

No utilice NEXPLANON si posee alguna de las siguientes afecciones médicas:

- Está embarazada o cree que podría estarlo
- Tiene o ha tenido coágulos de sangre, como coágulos de sangre en las piernas (trombosis venosa profunda), los pulmones (embolia pulmonar), los ojos (ceguera total o parcial), el corazón (ataque al corazón) o el cerebro (accidente cerebrovascular)
- Tiene una enfermedad hepática o un tumor hepático
- Tiene sangrado vaginal sin motivo aparente
- Tiene o ha tenido cáncer de mama u otro tipo de cáncer sensible a la progestina (una hormona femenina)
- Tiene alergia a algún componente de NEXPLANON.

Informe a su proveedor de cuidados de la salud si tiene o ha tenido alguna de las afecciones antes mencionadas. Su proveedor de cuidados de la salud puede sugerirle un método anticonceptivo diferente.

Además, hable con su proveedor de cuidados de la salud acerca del uso de NEXPLANON si posee alguna de las siguientes afecciones médicas:

- Diabetes
- Colesterol o triglicéridos elevados
- Dolores de cabeza

- Problemas vesiculares o renales
- Antecedentes de estado depresivo
- Presión arterial alta
- Alergia a los medicamentos que se utilizan para anestésicar (anestésicos) o a los medicamentos que se utilizan para limpiar la piel (antisépticos). Estos medicamentos se utilizarán al colocar o extraer el implante del brazo.

### **Interacción con otros medicamentos**

Informe a su proveedor de cuidados de la salud acerca de todos los medicamentos que recibe, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. El uso de algunos medicamentos con NEXPLANON, incluidos los que se enumeran a continuación, puede reducir la eficacia de NEXPLANON, entre ellos:

- aprepitant
- barbitúricos
- bosentano
- carbamazepina
- felbamato
- griseofulvina
- oxcarbazepina
- fenitoína
- rifampina
- hierba de San Juan
- topiramato
- medicamentos para el VIH
- medicamentos para tratar el virus de la hepatitis C

Consulte con su proveedor de cuidados de la salud si no está segura de si el medicamento que toma es uno de los mencionados en la lista anterior.

Si está tomando medicamentos o productos a base de hierbas que pueden reducir la eficacia de NEXPLANON, usted y su proveedor de cuidados de la salud pueden decidir dejar NEXPLANON en su lugar. En ese caso, usted debe usar un anticonceptivo no hormonal adicional. Debido a que el efecto de otro medicamento en NEXPLANON puede durar hasta 28 días después de suspender el medicamento, es necesario utilizar el anticonceptivo no hormonal adicional durante ese tiempo.

Cuando utilice NEXPLANON, informe a todos sus proveedores de cuidados de la salud que tiene NEXPLANON implantado en el brazo.

### **Información de seguridad de las imágenes por resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés)**

NEXPLANON es seguro para las imágenes por resonancia magnética (MRI).

### **¿Cómo se coloca y se extrae el implante NEXPLANON?**

Su proveedor de cuidados de la salud le colocará y extraerá el implante NEXPLANON mediante un procedimiento quirúrgico menor en su consultorio. El implante se coloca justo debajo de la piel, en la cara interna de la parte superior del brazo no dominante.

El momento de la inserción es importante. Su proveedor de cuidados de la salud puede seguir los siguientes pasos para determinar el momento adecuado para la inserción:

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

Su proveedor de cuidados de la salud cubrirá el lugar donde se colocó NEXPLANON con 2 vendajes. Se le colocará un vendaje pequeño sobre el lugar de la inserción. Se colocará un vendaje de presión más grande sobre el vendaje más pequeño. Use el vendaje de presión más grande durante 24 horas. Mantenga el vendaje más pequeño limpio, seco y en su lugar de 3 a 5 días.

**Inmediatamente después de la colocación del implante NEXPLANON, usted y el proveedor de cuidados de la salud deben palpar el brazo para comprobar que el implante esté allí.**

Si no puede sentir el implante inmediatamente después de la inserción, es posible que este no se haya insertado o puede que se haya insertado de una manera profunda. Una inserción profunda puede ocasionar problemas para ubicar y extraer el implante. Cuando el proveedor de cuidados de la salud haya localizado el implante, se lo debe extraer.

**Si en algún momento no puede palpar el implante NEXPLANON, comuníquese de inmediato con su proveedor de cuidados de la salud y utilice un método anticonceptivo no hormonal (como un condón o preservativo) hasta que el proveedor de cuidados de la salud confirme que el implante está en su lugar.** Es posible que necesite pruebas especiales para controlar que el implante está en su lugar o como ayuda para encontrarlo cuando sea momento de extraerlo. Si el implante no se puede encontrar en el brazo después de una búsqueda exhaustiva, es posible que el proveedor de cuidados de la salud le tome una radiografía del tórax o utilice otro método de diagnóstico por imágenes.

Dependiendo de la posición exacta del implante, la extracción puede ser difícil y puede requerir una cirugía.

Lleve un control de la fecha en la que debe extraerse el implante. Programe una cita con su proveedor de cuidados de la salud para extraer el implante en la fecha de extracción o antes.

Asegúrese de someterse a los controles aconsejados por su proveedor de cuidados de la salud.

### **¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes que puedo esperar si utilizo NEXPLANON?**

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

El efecto secundario más frecuente de NEXPLANON es un cambio en su patrón normal de sangrado menstrual. En los estudios, una de cada diez mujeres dejó de utilizar el implante por un cambio desfavorable en el patrón de sangrado. Puede experimentar un sangrado más prolongado o más breve durante sus períodos, o no tener ningún sangrado. El tiempo entre períodos puede variar, y puede experimentar pérdidas vaginales entre los períodos.

Informe a su proveedor de cuidados de la salud de inmediato si tiene las siguientes inquietudes:

- Cree que puede estar embarazada
- El sangrado menstrual es abundante y prolongado.

Los siguientes efectos secundarios adicionales frecuentes también causaron que las mujeres dejen de usar el implante:

- cambios del estado de ánimo
- estado de ánimo depresivo
- ganancia de peso
- cefalea
- acné

Otros efectos secundarios comunes incluyen las siguientes afecciones:

- cefalea
- vaginitis (inflamación de la vagina)
- ganancia de peso
- acné
- dolor de mama
- infecciones virales, como dolores de garganta o síntomas de tipo gripal
- dolor de estómago
- períodos dolorosos
- cambios del estado de ánimo, nerviosismo o estado de ánimo depresivo
- dolor de espalda
- náuseas
- mareos
- dolor
- dolor en el lugar de la inserción

Se ha informado sobre implantes que se encuentran en un vaso sanguíneo, incluido un vaso sanguíneo del pulmón, que podrían asociarse con dificultades para respirar, tos, o tos con expectoración de sangre o mucosidad sanguinolenta.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NEXPLANON. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar a la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) acerca de los efectos secundarios al 1-800-FDA-1088.

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

### **• Problemas con la inserción y la extracción**

Quizás el implante no le haya quedado colocado en el brazo debido a una inserción fallida. Si esto sucede, podría quedar embarazada. Inmediatamente después de la inserción y con la ayuda de su proveedor de cuidados de la salud, debe ser capaz de palpar el implante debajo de la piel. Si no lo puede palpar, informe a su proveedor de cuidados de la salud.

La localización o la extracción del implante podría ser muy difícil o imposible si el implante no está donde debería estar. Es posible que sean necesarios procedimientos especiales, incluida una cirugía en el hospital, para extraer el implante. Si no se extrae el implante, los efectos de NEXPLANON se prolongarán por un período de tiempo mayor.

Se han encontrado implantes en la arteria pulmonar (un vaso sanguíneo del pulmón). Si el implante no puede encontrarse en el brazo, es posible que el proveedor de cuidados de la salud le tome una radiografía del tórax o utilice otro método de diagnóstico por imágenes. Si el implante se encuentra en el pecho, es posible que se requiera una cirugía.

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

- reacciones vasovagales (tales como una disminución en la presión arterial, mareos o desmayos)
- dolor, irritación, hinchazón o formación de hematomas en el lugar de la inserción;
- entumecimiento y sensación de hormigueo en el lugar de inserción;
- cicatrices, incluida una cicatriz gruesa llamada “queloide” alrededor del lugar de la inserción;
- infección;
- puede formarse tejido cicatricial alrededor del implante que podría dificultar la extracción;
- el implante puede salirse solo; puede quedar embarazada si el implante se sale solo. Utilice un método anticonceptivo auxiliar y llame a su proveedor de cuidados de la salud de inmediato si el implante se sale.
- la necesidad de realizar una cirugía en el hospital para extraer el implante;
- daño en los nervios o vasos sanguíneos del brazo;
- el implante se rompe, lo que hace difícil su extracción

### **• Embarazo ectópico**

Si queda embarazada mientras utiliza NEXPLANON, tiene una probabilidad un poco más alta de que el embarazo sea ectópico (fuera del útero) que las mujeres que no utilizan métodos anticonceptivos. El sangrado vaginal atípico o el dolor en la parte inferior del estómago (abdominal) puede ser un signo de embarazo ectópico. El embarazo ectópico es una emergencia médica que frecuentemente requiere cirugía. Los embarazos ectópicos pueden provocar sangrado interno grave, esterilidad e incluso la muerte. Llame de inmediato a su proveedor de cuidados de la salud si cree que está embarazada o siente dolor en la parte inferior del estómago (abdomen) sin motivo aparente.

### **• Quistes ováricos**

Es posible que se desarrollen quistes en los ovarios y, aunque generalmente desaparecen sin tratamiento, a veces es necesario recurrir a la cirugía para extirparlos.

### **• Cáncer de mama**

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

### **• Coágulos de sangre graves**

NEXPLANON puede aumentar la probabilidad de que aparezcan coágulos de sangre graves, especialmente si hay otros factores de riesgo, como el hábito de fumar. Es posible morir por un problema provocado por un coágulo de sangre, como un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular.

Pueden formarse coágulos de sangre graves en los vasos sanguíneos de diferentes partes del cuerpo, entre las que se incluyen las siguientes:

- las piernas (trombosis venosa profunda)
- los pulmones (embolia pulmonar)
- el cerebro (accidente cerebrovascular)
- el corazón (ataque al corazón)
- los ojos (ceguera total o parcial)

Las mujeres que fuman tienen mayor riesgo de tener coágulos de sangre graves. Si fuma y desea utilizar NEXPLANON, debe dejar de fumar. Su proveedor de cuidados de la salud puede ayudarla.

Informe a su proveedor de cuidados de la salud al menos 4 semanas antes si va a someterse a una cirugía o si necesitará hacer reposo en cama. Tiene una mayor probabilidad de que aparezcan coágulos de sangre durante la cirugía o el reposo.

- **Otros riesgos**

Es posible que algunas mujeres que utilizan métodos anticonceptivos que contienen hormonas presenten las siguientes afecciones:

- presión arterial alta;
- problemas vesiculares;
- tumores hepáticos cancerosos y no cancerosos raros.

- **implante roto o doblado.**

El implante podría romperse o doblarse mientras que se encuentra en su brazo debido a fuerzas externas (como la manipulación del implante o la práctica de deportes de contacto). Un implante roto podría moverse del lugar de inserción. Si considera que es posible que el implante se haya roto o doblado mientras se encontraba en el brazo, comuníquese con su proveedor de cuidados de la salud.

**¿Cuándo debo llamar a mi proveedor de cuidados de la salud?**

**Llame a su proveedor de cuidados de la salud de inmediato si posee alguna de las siguientes afecciones:**

- dolor que no cesa en la parte inferior de la pierna;
- dolor de pecho intenso u opresión en el pecho;
- dificultad repentina para respirar, dolor de pecho fuerte o tos con sangre;
- síntomas de una reacción alérgica grave, como hinchazón del rostro, la lengua o la faringe; dificultad para tragar o para respirar;
- dolor de cabeza intenso y repentino distinto del dolor de cabeza habitual;
- debilidad o entumecimiento en el brazo o la pierna, o dificultad para hablar;
- ceguera repentina parcial o total;
- color amarillento de la piel o la parte blanca de los ojos, especialmente acompañado de fiebre, cansancio, pérdida de apetito, orina de color oscuro o heces de color claro;
- dolor intenso, hinchazón o sensibilidad en la parte inferior del estómago (abdomen);
- bulto en la mama;
- problemas para dormir, falta de energía, cansancio o tristeza profunda;
- sangrado menstrual intenso.

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

Debe visitar de inmediato a su proveedor de cuidados de la salud si cree que podría estar embarazada. Es importante extraer el implante y asegurarse de que el embarazo no sea ectópico (fuera del útero). Según la experiencia con otros anticonceptivos hormonales, no es probable que NEXPLANON provoque defectos de nacimiento.

**¿Puedo usar NEXPLANON mientras estoy amamantando?**

Si está amamantando, puede utilizar NEXPLANON si han pasado 4 semanas desde que tuvo a su bebé. Una pequeña cantidad de la hormona que contiene NEXPLANON se excreta en su leche materna. Se ha estudiado la salud de un pequeño número de niños lactantes hasta los 3 años de edad cuyas madres utilizaban el implante. No se observó ningún efecto en el crecimiento y desarrollo de los niños. Si está amamantando y desea utilizar NEXPLANON, hable con su proveedor de cuidados de la salud para obtener más información.

**Información general sobre el uso seguro y eficaz de NEXPLANON**

En ciertas ocasiones, los medicamentos se recetan para propósitos diferentes de los mencionados en el Folleto informativo para pacientes. Si desea obtener más información, hable con su proveedor de cuidados de la salud. Le puede solicitar información a su proveedor de cuidados de la salud sobre NEXPLANON escrito para profesionales de cuidados de la salud.

---

Manufactured for: Organon USA LLC, a subsidiary of  
 **ORGANON & Co.,**  
Jersey City, NJ 07302, USA

Fabricado por: N.V. Organon, Oss, Países Bajos, una filial de Organon & Co., Jersey City, NJ 07302, EE. UU. Para obtener información sobre patentes: [www.organon.com/our-solutions/patent/](http://www.organon.com/our-solutions/patent/)

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

usppi-og8415-iptx-2601r003

Para obtener más información, visite [www.nexplanon.com](http://www.nexplanon.com) o llame al 1-844-674-3200.

Esta Información para el Paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Revisado: 01/2026