



IMPLANON NXT[®]
etonogestrel

Organon Farmacêutica Ltda.

Implante

68 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IMPLANON NXT® etonogestrel

APRESENTAÇÕES

IMPLANON NXT®

Implante de

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

USO SUBDÉRMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

IMPLANON NXT® 68 mg:

Cada implante contém 68 mg de etonogestrel.

Excipientes: copolímero de etileno vinil acetato, sulfato de bário e estearato de magnésio.

A taxa de liberação é de aproximadamente 60-70 mcg/dia na 5^a-6^a semana e reduz a aproximadamente 35-45 mcg/dia no final do primeiro ano, 30-40 mcg/dia no final do segundo ano e 25-30 mcg/dia no final do terceiro ano. O aplicador inovador foi projetado para ser manuseado com uma mão e para facilitar a inserção subdérmica correta do implante.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

Leia cuidadosamente esta bula antes de decidir se você deseja que IMPLANON NXT® seja inserido em seu corpo

- Esta bula fornece informações que podem auxiliá-la na decisão de começar a usar IMPLANON NXT®. Ela também a orientará sobre como usar IMPLANON NXT® de modo apropriado e seguro.
- Guarde esta bula. Você poderá precisar lê-la novamente enquanto estiver usando IMPLANON NXT®, uma vez que é importante estar ciente sobre assuntos que não afetam você agora, mas que podem afetá-la no futuro.
- Este medicamento foi prescrito para você. Não o indique para outras pessoas. Isso pode prejudicá-las, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam parecidos com os seus.
- Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Se algum efeito adverso se agravar ou se você perceber qualquer efeito adverso não mencionado nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IMPLANON NXT® é indicado para evitar a gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IMPLANON NXT® é um implante anticoncepcional disponibilizado em um aplicador descartável. O implante é um pequeno bastão de plástico, macio, flexível, com 4 cm de comprimento e 2 mm de diâmetro que contém 68 mg da substância ativa etonogestrel. O aplicador permite que o “Profissional de Saúde Habilitado” insira o implante diretamente sob a pele de seu braço. O etonogestrel é um hormônio feminino sintético, semelhante à progesterona. Uma pequena quantidade de etonogestrel é liberada continuamente na corrente sanguínea. O bastão é feito de copolímero de etileno vinil acetato, um plástico que não se dissolve no corpo. Ele também contém uma pequena quantidade de sulfato de bário (que o torna visível ao exame de raios X) e de estearato de magnésio.

O implante é inserido logo abaixo da pele. O componente ativo, etonogestrel, funciona de duas maneiras:

- Impede que o óvulo seja liberado do ovário.
- Altera a secreção do colo do útero, dificultando a entrada de espermatozoides no útero.

Como resultado, IMPLANON NXT® protege você da gravidez por um período de até três anos. Entretanto, se você estiver acima do peso, o médico irá orientá-la a substituir o implante em um prazo menor. IMPLANON NXT® é um dos vários métodos de prevenção da gravidez. Outro método anticoncepcional

frequentemente utilizado é a pílula combinada. Ao contrário das pílulas combinadas, IMPLANON NXT® pode ser usado por mulheres que não podem ou não querem usar estrogênios. Quando você usa IMPLANON NXT®, não precisa lembrar-se de administrar o anticoncepcional diariamente. Essa é uma das razões de IMPLANON NXT® ser um anticoncepcional muito confiável (com eficácia superior a 99%). Nas raras situações em que o implante não for inserido corretamente ou não chegar a ser totalmente inserido, você poderá não estar protegida contra a gravidez. Quando você está usando IMPLANON NXT®, a sua menstruação pode sofrer alterações e tornar-se ausente, irregular, não frequente, frequente, prolongada ou raramente intensa. O padrão de sangramento durante os três primeiros meses de uso do produto geralmente indica o seu futuro padrão de sangramento. As cólicas menstruais podem melhorar.

IMPLANON NXT® pode ser retirado a qualquer momento (veja “**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – Interrupção do tratamento**”).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres que:

- tenham alergia a etonogestrel ou a qualquer componente de IMPLANON NXT®;
- tenham trombose. Trombose é a formação de coágulo em um vaso sanguíneo (por exemplo, das pernas [trombose venosa profunda] ou dos pulmões [embolia pulmonar]);
- tenham ou já tenham tido icterícia (coloração amarelada da pele), doença grave do fígado (quando o fígado não funciona adequadamente) ou tumor no fígado;
- tenham (já tenham tido) ou possam ter câncer de mama ou de órgãos genitais;
- tenham algum sangramento vaginal de origem desconhecida.

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

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

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

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

IMPLANON NXT®, 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 NXT®

Se IMPLANON NXT® for utilizado na presença de quaisquer das condições descritas a seguir, o seu médico deverá observá-la cuidadosamente. O seu médico pode explicar-lhe o que fazer. Assim, se quaisquer dessas condições se aplicam a você, informe o seu médico antes de IMPLANON NXT® ser inserido. **Além disso, se quaisquer dessas condições desenvolverem-se ou piorarem enquanto você estiver usando IMPLANON NXT®, você deverá informar o seu médico se:**

- já teve câncer de mama;
- tem ou já teve doença de fígado;
- já teve trombose;
- tem diabetes;
- está acima do peso;
- tem colesterol ou triglicérides alto;
- sofre de epilepsia;
- sofre de tuberculose;
- tem pressão arterial alta;
- tem ou já teve cloasma (manchas amarelo-acastanhadas na pele, especialmente na face); nesse caso, evite exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta.

Possíveis doenças graves

Câncer

A informação apresentada a seguir foi obtida em estudos com mulheres que tomaram diariamente um anticoncepcional combinado oral contendo dois hormônios femininos diferentes (“a pílula”). Não se sabe se essas observações são aplicáveis a mulheres que usam um anticoncepcional hormonal diferente, como implantes contendo apenas progestagênios.

O câncer de mama tem sido diagnosticado um pouco mais frequentemente em mulheres que tomaram anticoncepcionais combinados orais (pílulas), mas não se sabe se ele é causado pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que tumores sejam mais diagnosticados em mulheres que usam pílulas combinadas porque elas são examinadas com mais frequência pelo médico. O aumento da ocorrência de câncer de mama torna-se gradualmente menor após a interrupção do uso da pílula combinada. **É importante checar as suas mamas regularmente e você deve contatar o seu médico se sentir algum caroço em suas mamas.** Você deve também informar o seu médico se uma parente próxima tem ou teve câncer de mama.

Em casos raros, tumores hepáticos benignos e, ainda mais raramente, malignos têm sido relatados por mulheres usando pílulas. **Se você tiver dor abdominal grave, deve contatar o seu médico imediatamente.**

Trombose

Um coágulo sanguíneo na veia (conhecido como “trombose venosa”) pode bloquear uma veia. Isso pode ocorrer nas veias da perna (trombose venosa profunda, TVP), dos pulmões (embolia pulmonar) ou de outros órgãos. Um coágulo sanguíneo na artéria (conhecido como “trombose arterial”) pode bloquear a artéria. Por exemplo, um coágulo sanguíneo em uma artéria do coração pode causar ataque cardíaco e em uma artéria do cérebro pode causar acidente vascular cerebral.

O risco da mulher em uso de qualquer anticoncepcional hormonal combinado desenvolver tais coágulos, comparado ao risco da que não faz uso desse tipo de método, é aumentado. O risco não é tão alto como o de desenvolver coágulo sanguíneo durante a gravidez. Acredita-se que o risco em usuárias de um método de progestagênio isolado como IMPLANON NXT® seja menor que o risco em usuárias de pílulas que também contêm estrogênios. Houve relatos de formação de coágulos sanguíneos, como embolia pulmonar, trombose venosa profunda, ataques cardíacos e derrames em mulheres que utilizavam implantes de etonogestrel.

Se você notar subitamente possíveis sinais de trombose, você deve consultar o seu médico imediatamente. (Veja também “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Quando você deve consultar o seu médico?”).

Alteração do padrão de sangramento vaginal

Assim como com outros anticoncepcionais à base de progestagênio isolado, o seu padrão de sangramento menstrual pode alterar-se quando você estiver usando IMPLANON NXT®. Você pode ter uma alteração na frequência (ausente, menos frequente, mais frequente ou contínua), na intensidade (reduzida ou aumentada) ou na duração do sangramento. A ausência de sangramento foi relatada por aproximadamente 1 em cada 5 mulheres, enquanto 1 em cada 5 mulheres relatou sangramento frequente e/ou prolongado. Ocasionalmente, sangramento intenso foi observado. Em estudos clínicos, alterações no sangramento foram os motivos mais comuns para interromper o tratamento com IMPLANON NXT® (aproximadamente 11% dos casos). O padrão de sangramento durante os três primeiros meses geralmente indica o futuro padrão de sangramento. A alteração no padrão de sangramento não significa que IMPLANON NXT® não é adequado para você ou que não está fornecendo proteção anticoncepcional. Em geral, nenhuma providência precisa ser tomada. Todavia, se o sangramento menstrual for intenso ou prolongado, você deverá consultar o seu médico.

Eventos relacionados à inserção ou à retirada

O implante pode mover-se do local de inserção original no braço, se inserido incorretamente ou devido a forças externas (por exemplo, manipulação do implante ou esporte de contato). Nesses casos, a localização do implante pode ser mais difícil e a sua retirada pode requerer uma incisão maior ou remoção cirúrgica em um hospital. Caso o implante não possa ser encontrado, e não haja evidência de que ele tenha sido expulso, a anticoncepção e o risco de efeitos indesejáveis relacionados ao progestagênio poderão durar mais tempo do que você deseja.

Em casos raros, há relatos de implantes localizados na artéria pulmonar (um vaso sanguíneo do pulmão). Se o implante não for localizado no braço, o seu médico pode utilizar exame de raios X ou outros métodos de imagem no tórax. Se o implante for localizado no tórax, poderá ser necessária uma cirurgia para a remoção.

Cistos ovarianos

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

Outras condições

Implante quebrado ou encurvado

Se o implante quebrar ou encurvar enquanto estiver inserido no seu braço, o seu funcionamento não será afetado. Pode ocorrer quebra ou curvatura devido à forças externas (por exemplo, manipulação do implante ou esportes de contato). O implante quebrado pode se mover do local de inserção. Em caso de dúvidas, contate o seu médico.

Quando você deve consultar o seu médico?

Exames médicos periódicos

Antes de IMPLANON NXT® ser inserido, o seu médico deverá perguntar sobre a sua história de saúde e a de seus parentes próximos. O médico também irá aferir sua pressão sanguínea e, dependendo da sua condição, poderá também solicitar outros exames. Quando você estiver usando IMPLANON NXT®, o seu médico solicitará o seu retorno para uma avaliação médica algum tempo após a inserção de IMPLANON NXT®. A frequência e o tipo de avaliação médica dependerão de sua condição clínica.

Consulte o seu médico imediatamente se:

- notar qualquer alteração na sua saúde, especialmente envolvendo qualquer um dos itens mencionados nesta bula (veja “**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**” e “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”; não se esqueça dos itens referentes aos seus parentes próximos);
- notar possíveis sinais de trombose (por exemplo, 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 está com icterícia (coloração amarelada da pele);
- sentir nódulos nas mamas (veja “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Câncer**”);
- sentir dor intensa e repentina na porção inferior do abdome ou na área do estômago;
- tiver sangramento vaginal abundante e anormal;
- precisar ser imobilizada (por exemplo, se tiver que ficar de repouso absoluto na cama) ou se estiver em vias de ser submetida a uma cirurgia (consulte o seu médico com pelo menos quatro semanas de antecedência);
- suspeitar que está grávida.

Lactação

IMPLANON NXT® pode ser usado por mulheres que estão amamentando. Embora uma pequena quantidade da substância ativa de IMPLANON NXT® passe para o leite materno, não há influência na produção nem na qualidade do leite materno, tampouco no crescimento e desenvolvimento da criança. Se você estiver amamentando e quiser usar IMPLANON NXT®, converse com o seu médico.

Pacientes idosas

IMPLANON NXT® é um medicamento de uso exclusivo por pacientes em idade reprodutiva. Não se destina a uso por pacientes com idade ≥ 60 anos.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

Não há indícios de qualquer efeito do uso de IMPLANON NXT® sobre o estado de alerta e concentração.

Informações de segurança para imagens de ressonância magnética (RM)

IMPLANON NXT® é seguro para ressonância magnética.

Uso de IMPLANON NXT® com alimento e bebida

Não há indícios de efeitos de alimento e bebida no uso de IMPLANON NXT®.

Interações medicamentosas

Informe o seu médico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer medicamento ou produto fitoterápico, incluindo medicamentos isentos de prescrição médica. Alguns medicamentos podem impedir o perfeito funcionamento de IMPLANON NXT®. Estes incluem medicamentos usados no tratamento de:

- epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato),
- tuberculose (por exemplo, rifampicina),
- infecção por HIV (por exemplo, ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz),
- infecção por vírus da hepatite C (por exemplo, boceprevir, telaprevir),
- outras doenças infecciosas (por exemplo, griseofulvina),
- pressão arterial alta nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentana),
- depressão (fitoterápico erva-de-são-joão).

IMPLANON NXT® também pode interferir no funcionamento de outros medicamentos; por exemplo, aumentar a atividade da ciclosporina e reduzir o efeito da lamotrigina.

Informe sempre ao médico que recomendar o uso de IMPLANON NXT® se estiver tomando outros medicamentos ou fitoterápicos. Informe também qualquer médico ou dentista que lhe prescrever outro medicamento (ou ao farmacêutico na dispensação) que você está usando IMPLANON NXT®. Caso esteja tomando medicamentos ou produtos fitoterápicos que façam IMPLANON NXT® menos eficaz, você e seu médico podem decidir pela permanência do IMPLANON NXT® inserido; nesse caso, um método anticoncepcional não-hormonal adicional deve ser utilizado. Dado que o efeito de outro medicamento sobre o IMPLANON NXT® pode durar até 28 dias após a interrupção do tratamento, é necessário utilizar o anticoncepcional não-hormonal adicional por esse tempo.

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.

IMPLANON NXT® não deve ser inserido após a data de validade indicada na embalagem.

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 NXT® deve ser inserido imediatamente.

IMPLANON NXT® é um pequeno bastão macio e flexível, radiopaco, não biodegradável, branco a levemente amarelo ou levemente marrom, mede 4 cm de comprimento e 2 mm de diâmetro, e está presente em um aplicador estéril, descartável e pronto para uso.

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.

Medicamentos não devem ser descartados no lixo comum ou pela rede de esgoto. Pergunte ao farmacêutico como descartar medicamentos dos quais você não necessita mais. Isso ajudará a proteger o meio ambiente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Como usar

Tanto a inserção como a retirada de IMPLANON NXT® devem ser feitas somente por um profissional de saúde habilitado pelas normas técnicas regulamentares da sua categoria a realizar a inserção ou a retirada de implantes subdérmicos (designado “Profissional de Saúde Habilitado”) que esteja familiarizado com as técnicas de inserção e retirada descritas na bula para o profissional da saúde deste medicamento. O médico decidirá com você qual é o momento mais apropriado para a inserção do implante. Isso dependerá de sua própria condição (por exemplo, o método anticoncepcional que estiver utilizando). A menos que você esteja substituindo outro método anticoncepcional hormonal, a inserção deve ser realizada entre o 1º e o 5º dia de

seu ciclo menstrual espontâneo para descartar a possibilidade de gravidez. Se o implante for colocado após o quinto dia da menstruação, você deve utilizar um método contraceptivo adicional (como um preservativo) durante os primeiros 7 dias após a inserção.

Antes de IMPLANON NXT® ser inserido ou retirado, o “Profissional de Saúde Habilitado” lhe aplicará um anestésico local. IMPLANON NXT® é inserido diretamente sob a pele da parte interna superior do braço não dominante (o braço que você não usa para escrever). A descrição detalhada sobre o procedimento de inserção e retirada de IMPLANON NXT® consta no item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – Informações adicionais sobre IMPLANON NXT®”.

Ao final do procedimento de inserção, o “Profissional de Saúde Habilitado” irá pedir-lhe para tentar verificar a presença de IMPLANON NXT® por meio de palpação (sentindo o implante abaixo da pele). Um implante inserido corretamente deve ser facilmente palpável tanto pelo “Profissional de Saúde Habilitado” como por você, e você deve ser capaz de sentir ambas as extremidades dele entre o polegar e o dedo indicador. Deve-se compreender que a palpação não é 100% adequada para verificar a presença de IMPLANON NXT®. Caso o implante não possa ser palpado imediatamente após a inserção ou a qualquer momento, pode ser que ele não tenha sido inserido ou que tenha sido inserido profundamente. Em caso de dúvida, você deverá usar um método anticoncepcional de barreira (por exemplo, camisinha) até que você e o seu médico estejam absolutamente seguros de que o implante foi inserido. O médico poderá precisar do auxílio de um exame de raios X, tomografia computadorizada, ultrassom ou ressonância magnética ou colher amostra de sangue para ter certeza de que o implante está no seu braço. Apenas quando o implante que não era palpável for localizado pelo “Profissional de Saúde Habilitado”, ele deve ser removido.

Se o implante não for localizado no braço após uma procura minuciosa, o “Profissional de Saúde Habilitado” poderá usar exame de raios X ou outros métodos de imagem no seu tórax.

IMPLANON NXT® deve ser removido ou substituído não mais do que três anos após sua inserção.

Para ajudá-la a lembrar-se quando e onde IMPLANON NXT® foi inserido e qual a data máxima para a sua retirada, o “Profissional de Saúde Habilitado” lhe entregará um CARTÃO DA USUÁRIA contendo essas informações. Guarde o cartão em um local seguro!

Caso você deseje substituir IMPLANON NXT®, um novo implante poderá ser inserido pelo “Profissional de Saúde Habilitado” imediatamente após a retirada do anterior. O novo implante pode ser inserido no mesmo braço e no mesmo local do implante anterior, desde que esteja na localização correta. O seu médico irá aconselhá-la.

Informações adicionais sobre IMPLANON NXT®:

IMPLANON NXT® deve ser inserido e removido apenas por um “Profissional de Saúde Habilitado” familiarizado com esses procedimentos. Para assegurar uma retirada sem complicações, é necessário que IMPLANON NXT® seja inserido logo abaixo da pele. O anestésico local deve ser aplicado antes de inserir ou retirar IMPLANON NXT®. O risco de complicações é pequeno desde que as instruções sejam seguidas.

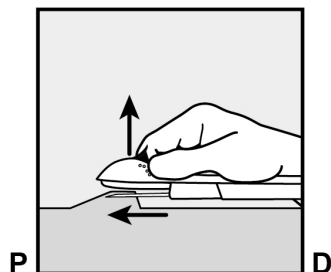
Como IMPLANON NXT® deve ser inserido?

- A inserção de IMPLANON NXT® deve ser feita apenas por um “Profissional de Saúde Habilitado” familiarizado com o procedimento.
- Para facilitar a inserção de IMPLANON NXT®, você deve deitar-se de costas, com o cotovelo dobrado e sua mão embaixo da sua cabeça (ou o mais perto possível).



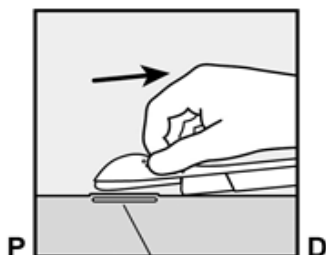
- IMPLANON NXT® será inserido na parte interna superior do braço não dominante (aquele que você não usa para escrever).

- O local da inserção será indicado na pele, e o local será desinfetado e anestesiado.
- A pele será esticada e a agulha será inserida **diretamente** sob a pele. Quando a ponta da agulha estiver dentro da pele, a agulha será inserida completamente com um movimento paralelo à superfície da pele.



P, proximal (em direção ao ombro)
D, distal (em direção ao cotovelo)

- O deslizador roxo é destravado para que a agulha fique retraída. O implante permanecerá no braço quando a agulha for retirada.



- A presença do implante deverá ser verificada por palpação imediatamente após a inserção. Um implante inserido corretamente pode ser sentido entre os dedos polegar e indicador pelo “Profissional de Saúde Habilitado”, bem como por você. Deve-se compreender que a palpação não é 100% adequada para verificar a presença de IMPLANON NXT®.

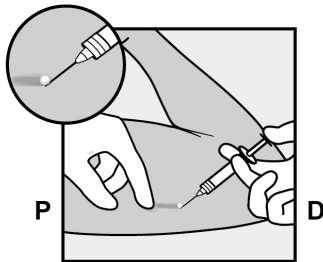


- Se o implante não puder ser palpado ou quando sua presença for duvidosa, outros métodos deverão ser usados para confirmar a sua presença.
- Apenas quando o implante que não era palpável for localizado pelo “Profissional de Saúde Habilitado”, ele deve ser removido.

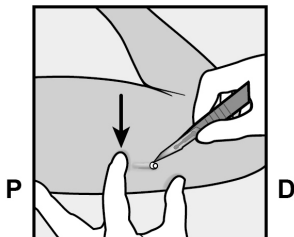
- Até que a presença do implante seja confirmada, você poderá não estar protegida contra a gravidez, e um método anticoncepcional de barreira (por exemplo, camisinha) deverá ser usado.
- Um pequeno curativo adesivo será colocado sobre o local de inserção e um enfaixamento compressivo será feito para minimizar o risco de formação de hematoma. Você poderá retirar a faixa compressiva em 24 horas e o pequeno curativo adesivo sobre o local da incisão em 3 a 5 dias.
- Após a inserção do implante, o “Profissional de Saúde Habilitado” irá entregar-lhe um CARTÃO DA USUÁRIA no qual constarão o local de inserção, a data de inserção e a data máxima para que o implante seja retirado ou substituído. Guarde-o em um local seguro, uma vez que as informações no cartão poderão facilitar a retirada do implante posteriormente.

Como IMPLANON NXT® deve ser retirado?

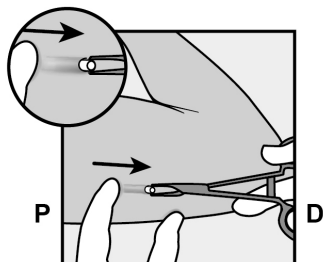
- A retirada de IMPLANON NXT® deve ser feita apenas por “Profissional de Saúde Habilitado” familiarizado com o procedimento.
- IMPLANON NXT® pode ser retirado a seu pedido ou, **o mais tardar, três anos após a sua inserção.**
- O local de inserção do implante é indicado no CARTÃO DA USUÁRIA.
- O “Profissional de Saúde Habilitado” localizará o implante. Caso o implante não possa ser localizado por palpação, o médico poderá recorrer às técnicas de imagem por exames de raios X, tomografia computadorizada, ultrassonografia ou ressonância magnética.



- O seu braço será desinfetado e anestesiado.



- Será feito um pequeno corte, logo abaixo da ponta do implante.



- O implante será puxado delicadamente no sentido da incisão e retirado com pinça.

- Ocasionalmente, o implante poderá estar rodeado por um tecido cicatricial. Nesse caso, será necessário um corte pequeno no tecido antes que o implante possa ser retirado.
- Se você quiser que o “Profissional de Saúde Habilitado” substitua IMPLANON NXT® por outro implante, um novo implante poderá ser inserido usando a mesma incisão desde que a localização esteja correta.
- O corte será fechado com um curativo adesivo estéril para fechamento de ferida.
- Um enfaixamento compressivo será colocado para minimizar o risco de formação de hematoma. Você poderá retirar a faixa compressiva em 24 horas e o curativo adesivo estéril sobre o local da incisão em 3 a 5 dias.

Interrupção do tratamento

Você pode pedir para o seu médico retirar o implante a qualquer momento que desejar. Se o implante não puder ser localizado por palpação, o médico poderá solicitar exames de raios X, tomografia computadorizada, ultrassom ou ressonância magnética para localizá-lo. Dependendo da exata posição do implante, a retirada pode ser difícil e pode requerer uma cirurgia.

Caso não deseje ficar grávida após a retirada de IMPLANON NXT®, converse com o seu médico sobre outros métodos anticoncepcionais.

Se você parar de usar IMPLANON NXT® porque quer engravidar, geralmente recomenda-se esperar até a próxima menstruação natural para engravidar. Isso ajudará 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 NXT®, não há a possibilidade de você esquecer 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?

Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, IMPLANON NXT® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pacientes os apresentem.

Sangramento vaginal poderá ocorrer em intervalos irregulares durante o uso de IMPLANON NXT®. Isso pode ser apenas uma ligeira mancha que pode não requerer uso de absorvente ou um sangramento mais intenso como se fosse uma menstruação escassa, e requer o uso de absorvente. Você também poderá não apresentar sangramento. Os sangramentos irregulares não são sinais de redução da proteção anticoncepcional de IMPLANON NXT®. Em geral, nenhuma providência precisa ser tomada. Se, entretanto, o sangramento menstrual for intenso ou prolongado, consulte o seu médico.

Possíveis efeitos colaterais graves

Reações adversas graves são descritas em “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Câncer” e “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Trombose”. Leia esses itens para obter informações adicionais e consulte o seu médico quando necessário.

As reações a seguir foram relatadas:

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

Reações comuns (ocorreram entre $\geq 1\%$ e $< 10\%$ das pacientes que utilizaram este medicamento): queda de cabelo, tontura, depressão, instabilidade emocional, nervosismo, diminuição do desejo sexual, aumento do apetite, dor abdominal, náusea, gases no estômago e intestino, cólicas menstruais, diminuição do peso corporal, sintomas de gripe, dor, fadiga, ondas de calor, dor no local do implante, reação no local do implante, cistos ovarianos.

Reações incomuns (ocorreram entre $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$ das pacientes que utilizaram este medicamento): coceira, coceira na área genital, vermelhidão na pele, crescimento excessivo de pelos, enxaqueca, ansiedade, insônia, sonolência, diarreia, vômitos, constipação, dificuldade ou dor para urinar, infecção do trato urinário, desconforto vaginal (por exemplo, secreção vaginal), aumento das mamas, secreção nas

mamas, 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 observou-se elevação da pressão arterial. Foi relatado aumento de pressão dentro do crânio (que pode resultar em dores de cabeça e/ou distúrbios visuais). Também se observou pele oleosa. Você deve procurar atendimento médico imediatamente se tiver sintomas de reação alérgica grave, tais como: (i) inchaço na face, língua ou faringe, (ii) dificuldade de engolir, ou (iii) urticária e dificuldade para respirar. Durante a inserção ou retirada de IMPLANON NXT®, pode ocorrer reações vasovagais (por exemplo: queda da pressão arterial, tontura ou desmaio), hematoma, dor, inchaço ou coceira e, em raros casos, infecção. Uma cicatriz pode se formar ou um abscesso pode se desenvolver no local do implante.

Pode ocorrer sensação de dormência ou falta de sensibilidade. A expulsão ou a migração de IMPLANON NXT® é possível, especialmente se o implante não for inserido adequadamente. Pode ser necessária uma intervenção cirúrgica para a sua retirada. Raramente, foram relatados casos em que implantes foram localizados em um vaso sanguíneo, inclusive em um vaso sanguíneo dos pulmões, que podem estar associados aos sintomas como falta de ar, tosse e/ou tosse com sangue ou catarro com sangue.

Se algum efeito adverso se agravar, ou se você perceber qualquer efeito adverso não mencionado nesta bula, informe ao seu médico.

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 NXT®, não há a 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 “8. 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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0029.0211

Farm. Resp.: Marcos C. Borgheti – CRF-SP nº 15.615

Importado por: Organon Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Brasil

Central de Atendimento: 0800 00 00 149 / contate@organon.com

Fabricado por: N.V. Organon - Oss, Holanda

Venda sob prescrição médica

IMPLANON NXT_BU19_072023_VP



Copyright 2024 Grupo de empresas Organon. Todos os direitos reservados.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	NA	VP VPS	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC
27/09/2023	1030328/23-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/09/2023	1030328/23-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/09/2023	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC
							9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	
22/05/2023	0513894/23-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/05/2023	0513894/23-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/05/2023	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
09/05/2023	0466819/23-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/05/2023	0466819/23-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/05/2023	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
23/05/2022	4192026/22-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/05/2022	4192026/22-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/05/2022	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC
							9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	
19/04/2022	2466767/22-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/04/2022	2466767/22-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/04/2022	4. O QUE EU DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR	VP	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC

			21/09/2021	3746524/21-4	1438 - MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)	10/01/2022	QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS		
			19/04/2022	2466767/22-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/04/2022	6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VPS	
			21/09/2021	3746524/21-4	1438 - MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)	10/01/2022			
03/11/2020	3848958/20-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/11/2020	3848958/20-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/11/2020	4. O QUE EU DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
10/06/2020	1839842/20-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/08/2019	1944437/19-1	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	13/05/2020	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QQUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
11/06/2019	0516310/19-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula –	12/03/2019	0216347/19-1	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos -	03/06/2019	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC

		RDC 60/12			GESEF		8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VPS	
29/04/2019	0382043/19-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/09/2016	2297419/16-9	10278 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de texto de bula	02/04/2019	4. O QUE EU DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QQUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC
							5 . ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
19/07/2017	1498412/17-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC
22/03/2017	0461167/17-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/05/2015	0395992/15-9	Mudanças paralelas: - MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO	01/08/2016	Inclusão inicial de texto de bula	VP VPS	68 MG IMPLANTE CT BL X 1 APLIC
				0395981/15-3	- MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE				
				0396009/15-9	MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS				
				0396001/15-3	- MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO				