

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Jadelle 2x 75 mg implantes y para qué se utiliza
2. Antes de usar Jadelle 2x 75 mg implantes
3. Cómo usar Jadelle 2x 75 mg implantes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Jadelle 2x 75 mg implantes
6. Información de interés para el facultativo que realice la inserción

JADELLE 2x 75 mg implantes
Levonorgestrel

El principio activo es levonogestrel.

Cada implante contiene 75 mg de levonogestrel

Los excipientes son sílice coloidal anhidra y elastómeros de silicona.

Titular

Schering España, S.A.
Méndez Álvaro, 55
28045 Madrid – España

Fabricante

Schering Oy
Pansiontie 47
20210 Turku - Finlandia

1. QUÉ ES JADELLE 2 x 75 mg IMPLANTES Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Jadelle consta de dos implantes. Los implantes son cilindros flexibles de color blanco o blancuzco, sellados, de unos 43 mm de longitud y 2,5 mm de diámetro. Cada envase contiene 2 implantes para inserción subcutánea.

Jadelle pertenece a un grupo de medicamentos llamados anticonceptivos hormonales sistémicos.

Jadelle está indicado como método anticonceptivo en mujeres entre 18 y 40 años.

2. ANTES DE USAR JADELLE

No use Jadelle:

- Si es usted alérgica al levonogestrel o a cualquier otro componente del producto.
- Si tiene un sangrado vaginal anormal o no diagnosticado.

- Si se sospecha o confirma que tiene un tumor dependiente de hormonas sexuales.
- Si sufre una enfermedad aguda del hígado .
- Si tiene algún tumor en el hígado benigno o maligno.
- Si padece enfermedad tromboembólica (formación de coágulos en los vasos sanguíneos).

Tenga especial cuidado con Jadelle:

- La eficacia de los implantes Jadelle disminuye a partir del cuarto año de utilización. Por tanto, se debe considerar la posibilidad de quitarse los implantes Jadelle y sustituirlos por otros nuevos a los 4 años, sobre todo en mujeres que pesan más de 60 kg.
- Con el uso de Jadelle se han observado ciertas alteraciones de algunas grasas y proteínas de la sangre. Jadelle puede influir sobre los factores de la coagulación. Si tiene antecedentes de enfermedad tromboembólica su médico valorará la relación riesgo / beneficio.
- Si tiene antecedentes o desarrolla una migraña, o dicha migraña empeora durante el uso de Jadelle, su médico deberá valorar cuidadosamente la situación.
- Si es usuaria de lentes de contacto y deja de tolerarlas o presenta cambios de la visión, debe ser vista por un oftalmólogo. Puede resultar conveniente que deje de utilizar dichas lentes, bien durante algún tiempo o definitivamente.
- Si es diabética deberá realizarse una vigilancia cuidadosa de los niveles de glucosa en sangre.
- Si presentara una hepatitis colestásica (dificultad al paso de la bilis a través del hígado) o ictericia (coloración amarillenta de piel y mucosas) , deberán quitarle los implantes. Existe también un ligero aumento del riesgo de colelitiasis (formación de cálculos en la vesícula).
- Si tiene una depresión grave deben considerar la conveniencia de quitarle los implantes Jadelle, ya que su depresión puede estar relacionada con las concentraciones hormonales.
- Los anticonceptivos esteroideos (similares a las hormonas sexuales) pueden provocar cierta retención de líquidos, con la consiguiente ganancia de peso. Si sufre procesos que puedan agravarse a causa de dicha retención, el uso de Jadelle debe ser valorado y su estado debe vigilarse cuidadosamente durante su utilización.
- En raras ocasiones, se han descrito casos de hipertensión intracraneal benigna Si aparecen dolores de cabeza persistentes y/o alteraciones de la visión debe tenerse en cuenta esta posibilidad, particularmente en personas obesas o que han aumentado de peso recientemente. Si es diagnosticada de hipertensión intracraneal idiopática (de causa desconocida), su médico retirará los implantes.
- Los implantes Jadelle modifican el patrón menstrual de la mayoría de las usuarias. Se han descrito hemorragias intermenstruales (entre dos reglas) irregulares y prolongadas, manchado y amenorrea (ausencia de menstruación). En general, estos trastornos disminuyen con el uso continuado de los implantes..
- Una amenorrea prolongada durante seis o más semanas después de un período de menstruación normal puede sugerir un embarazo. Si éste se confirma, deberán proceder a quitarle los implantes.
- El embarazo ectópico (fuera de su localización habitual) es raro con los implantes de levonorgestrel. Su presencia deberá descartarse en caso de dolor en la parte inferior del abdomen o de prueba de embarazo positiva.
- El uso de Jadelle permite el desarrollo de los folículos, pero éstos pueden alcanzar un tamaño superior al normal. En la mayoría de las mujeres estos folículos grandes desaparecen

espontáneamente. No obstante, en raras ocasiones pueden producir dolor abdominal. En estos casos está indicado el tratamiento conservador, aunque debe descartarse un embarazo ectópico.

- En algunos casos raros se han descrito enfermedades autoinmunitarias (respuesta anómala frente a tejidos del propio sujeto), como esclerodermia, LED (lupus eritematoso diseminado) o artritis reumatoide.

Precauciones:

- Antes de iniciar el tratamiento con los implantes Jadelle deberán realizarle una historia clínica y una exploración física completas.
- La zona de donde le han introducido los implantes deberán examinársela en todas las visitas. En caso de aparición de sangrado vaginal de causa desconocida deberá acudir a su médico para que tome las medidas oportunas
- Si tiene antecedentes familiares de cáncer de mama o nódulos mamarios benignos o mastopatía (una enfermedad de la mama), deberá ser vigilancia de una forma especial.

Procedimientos de cirugía mayor y menor:

- Los implantes Jadelle no contienen estrógenos por lo que su uso, no está contraindicado en caso de cirugía, pero, si existe un riesgo elevado de trombosis, su médico valorará la conveniencia de quitarle los implantes.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Si quedara embarazada durante el tratamiento con Jadelle, deberán quitarle los implantes.

Levonorgestrel pasa a la leche materna, pero en una cantidad que no parece afectar al niño. No obstante, se debe advertir a las madres en periodo de lactancia que no comiencen a utilizar Jadelle hasta que hayan transcurrido seis semanas después del parto.

Conducción y uso de máquinas:

El uso de los implantes Jadelle no va a afectar su capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

- Los medicamentos citados a continuación no deben tomarse si está utilizando los implantes Jadelle:

- difenilhidantoína, carbamazepina, rifampicina, Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) . ya que pueden disminuir la eficacia de los implantes Jadelle. Este efecto puede persistir al menos dos semanas después de interrumpir el tratamiento con Hierba de San Juan. Por tanto, puede ser necesario usar un método anticonceptivo diferente mientras duren esos tratamientos e incluso un tiempo después.

- Los implantes Jadelle pueden tener efectos sobre los resultados de algunas pruebas analíticas.

3. CÓMO USAR JADELLE

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Jadelle es un método anticonceptivo subcutáneo para uso a largo plazo (hasta 5 años). Los implantes Jadelle podrán quitárselos en cualquier momento si así lo desea.

Tras limpiar y anestesiar la zona de inserción, su médico colocará los implantes Jadelle debajo de la piel.

Debe mantener seca el área de inserción durante 3 días (también después de quitárselos). El vendaje se puede quitar en cuanto se haya curado la incisión, normalmente al cabo de 3-5 días.

Si desea seguir usando este método, se puede insertar un juego nuevo de implantes Jadelle tras la retirada de los implantes anteriores, por la misma incisión.

Cuando le hayan quitado los implantes, se puede producir un embarazo en cualquier momento.

Para información más detallada sobre el procedimiento de inserción y de retirada véase el apartado 6 “Información de interés para el facultativo que realice la inserción”.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Jadelle puede tener efectos adversos.

En los ensayos clínicos efectuados con Jadelle se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Sistema	Efectos indeseables frecuentes: más de 1/100 pero menos de 1/10 usuarias	Efectos indeseables poco frecuentes: más de 1/1.000 pero menos de 1/100 usuarias	Efectos indeseables raros: más de 1/10.000 pero menos de 1/1.000 usuarias
Psiquiátrico	Cambios del estado de ánimo, depresión, modificaciones de la libido		
Nervioso	Migraña		
Cardíaco	Palpitaciones, dolor torácico		
Vascular	Hipertensión, venas varicosas		
Respiratorio	Disnea (dificultad respiratoria)		
Gastrointestinal	Molestias abdominales		
Hepatobiliar	Aumento de la bilirrubina sérica total		
Piel	Acné, dermatitis de contacto, alopecia (perdida de pelo), hipertrichosis (aumento del crecimiento del pelo o aparición de pelo en zonas anteriormente desprovistas), exantema (erupción cutánea), picor, cambios en la pigmentación		
Renal y urinario	Síntomas urinarios		
Sistema reproductor y mama	Vaginitis, quistes ováricos, nódulos mamarios benignos, secreción mamaria		
Trastornos generales y en el lugar de administración	Picor en el lugar de inserción, dolor generalizado, fatiga, dolor de espalda, pérdida de peso	Dolor en el lugar de inserción, infección en la zona del implante	Expulsión del implante, dolor en el brazo, sensación de adormecimiento, hormigueo y cicatrización, dificultad de extracción del implante, lesión del nervio cubital asociada a la extracción del implante, hiperpigmentación en el lugar del implante

La expulsión del implante es rara pero puede producirse antes de que la incisión cicatrice. El implante expulsado debe ser sustituido por un implante estéril nuevo.

Se han descrito casos muy raros de hepatitis colestásica, ictericia, bilirrubinemia (aumento del nivel de bilirrubina).

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE JADELLE

Mantener Jadelle fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación

No utilizar Jadelle después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6. INFORMACIÓN DE INTERÉS PARA EL FACULTATIVO QUE REALICE LA INSERCIÓN

Inserción de Jadelle

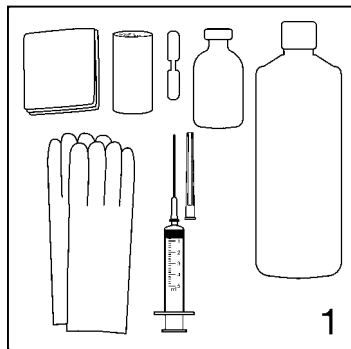


Figura 1

Se necesita el siguiente equipamiento para insertar Jadelle implantes:

- una camilla para que se tumbe la paciente y otra auxiliar o una base para su brazo,
- una bandeja para el equipo, paños quirúrgicos estériles, guantes estériles, desinfectante para la piel,
- anestésico local, una aguja para el anestésico (5 – 5,5 cm de longitud) y una jeringa (2 - 5 ml),
- puntos adhesivos en mariposa, venda de gasa y compresas.

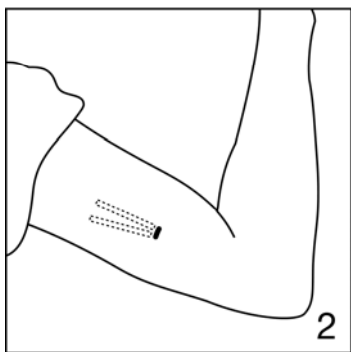


Figura 2

Solicite a la paciente que se tumbe en la camilla y que extienda el brazo no dominante sobre un paño estéril encima de la mesa auxiliar, en ángulo recto con el cuerpo. Limpie el brazo de la paciente con una solución antiséptica y cúbralo con un paño fenestrado estéril. El área correcta de inserción está en la cara medial del brazo a aproximadamente 6-8 cm por encima del pliegue del codo. Los implantes se insertan subcutáneamente mediante una incisión, con forma de V estrecha, como se indica en la figura.

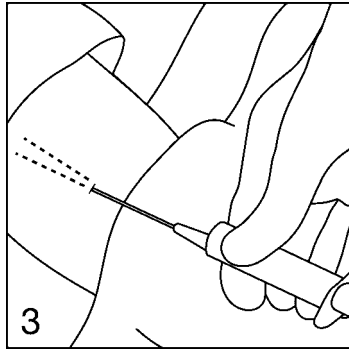


Figura 3

Cargue la jeringa con unos 2 – 4 ml de anestésico local. Anestesia el área de inserción introduciendo la aguja subcutáneamente unos 5 a 5,5 cm en las direcciones en las que pensamos insertar los implantes.

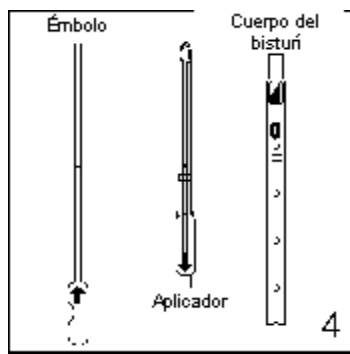


Figura 4

Esta figura muestra los componentes del aplicador.

Abra el envase de Jadelle. Saque el aplicador del interior del cuerpo del bisturí que lo protege. Tenga cuidado para que no se le caigan los implantes que están dentro del aplicador listos para su inserción. El émbolo está aparte en el envase.

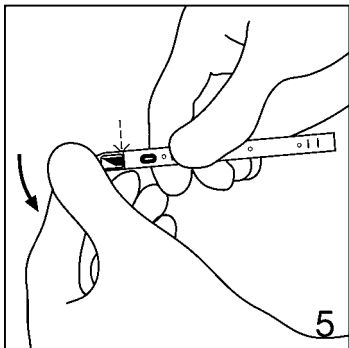


Figura 5

Retire la protección de la cuchilla del bisturí.

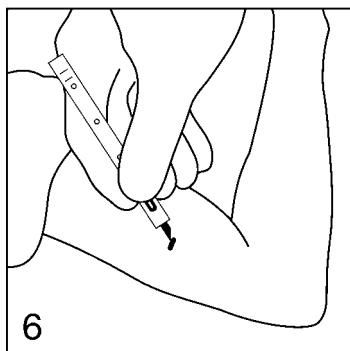


Figura 6

Realice una incisión de unos 3 mm en la piel en la cara medial del brazo con el bisturí, aproximadamente unos 6 – 8 cm por encima del pliegue del codo.

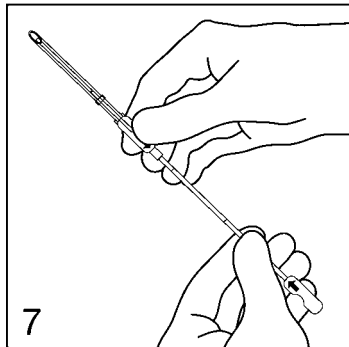


Figura 7

Sujete el aplicador con la flecha del cuerpo apuntando hacia arriba. Manténgalo en esta posición durante toda la inserción.

Inserte el émbolo por el extremo romo del aplicador, de forma que se pueda ver la flecha de la caña del émbolo, con la muesca de la caña apuntando hacia la izquierda. Empuje el émbolo hasta donde penetre con facilidad (aproximadamente 1 cm). Los implantes se pueden empujar ligeramente hacia delante.

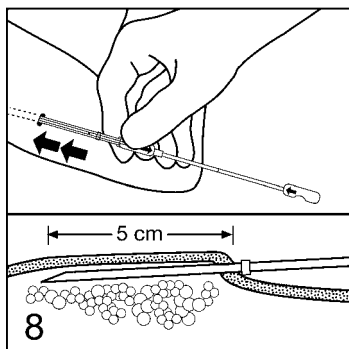


Figura 8

Los implantes se tienen que insertar justo debajo de la piel. Introduzca bajo la piel el aplicador a través de la incisión. Para facilitar la inserción subcutánea se puede levantar la piel ligeramente con el aplicador como se indica en la parte inferior de la figura.

Avance el aplicador bajo la piel hasta la marca del anillo. No fuerce el aplicador. Si nota alguna resistencia, inténtelo en otra dirección

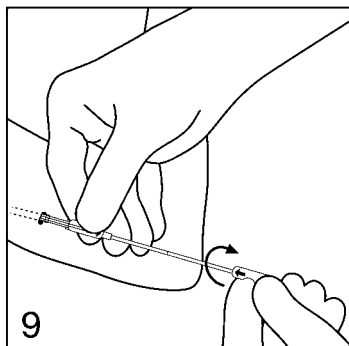


Figura 9

Una vez introducido el aplicador hasta el anillo, gire el émbolo media vuelta. Tenga cuidado de no empujar el émbolo. La muesca de la caña del émbolo estará ahora apuntando hacia la derecha.

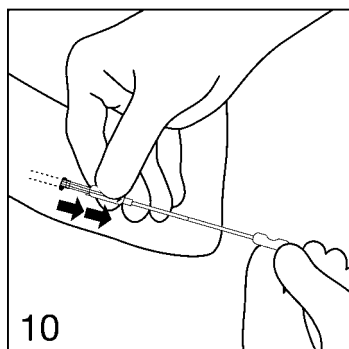


Figura 10

Libere el primer implante manteniendo en su sitio el émbolo y extrayendo suavemente el aplicador de la incisión hasta que el émbolo lo pare. Si el implante no se ha liberado, compruebe la posición del émbolo. Si sigue sin poder liberarlo, interrumpa el procedimiento.

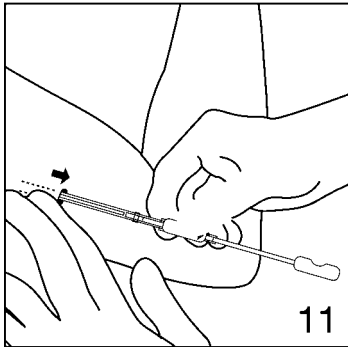


Figura 11

Manteniendo en su sitio el primer implante con el dedo, retire el aplicador ligeramente hacia atrás hasta que el implante se libere por completo del aplicador. Sin embargo, no retire el aplicador del todo.

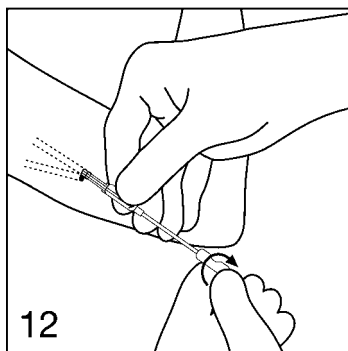


Figura 12

Introduzca el aplicador bajo la piel hasta la marca del anillo al lado del primer implante, como se indica en la Figura 8, colocando los dos implantes en forma de V estrecha. Gire de nuevo el émbolo media vuelta, pero no lo empuje. Libere el segundo implante como liberó el primero. Retire completamente el aplicador.

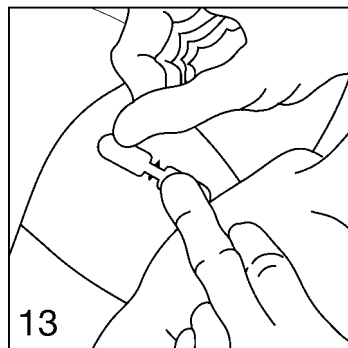


Figura 13

Después de la inserción, aproxime los bordes de la incisión uno contra otro y cierre la misma con un punto adhesivo en mariposa.

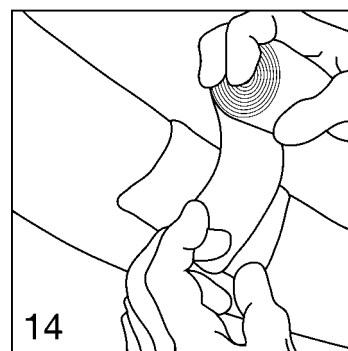


Figura 14

Cubra el área de inserción con compresas y realice un vendaje compresivo que garantice la hemostasia. Mantenga a la paciente en observación durante unos minutos antes de darle el alta.

Tire el aplicador y el cuerpo del bisturí al lugar apropiado.

Recomiende a la paciente que mantenga seca el área de inserción durante 3 días y anote la fecha de inserción y la de la primera visita de control. El vendaje se puede quitar en cuanto se haya curado la incisión, normalmente al cabo de 3-5 días.

Extracción de Jadelle

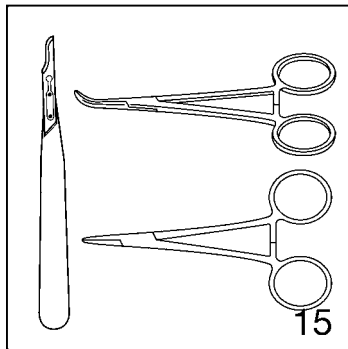


Figura 15

Para la extracción, además del necesario para la inserción, es necesario el siguiente equipamiento:

- un bisturí
- pinzas de dos tamaños distintos (Mosquito y Crile)

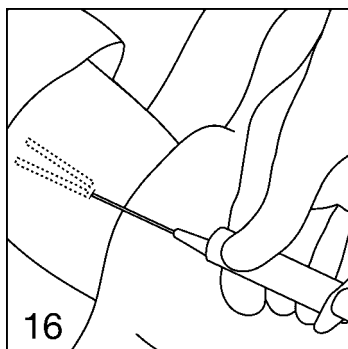


Figura 16

Localice los implantes mediante palpación y marque su posición con un rotulador, por ejemplo. Cuando no sean palpables se pueden localizar mediante ecografía o radiografía de partes blandas. Inyecte una pequeña cantidad de anestésico debajo de los extremos de los implantes que están más próximos entre sí. Si inyectamos anestésico encima de los implantes se puede dificultar su localización, haciendo más difícil la extracción. Si es necesario, se puede administrar más anestésico poco a poco y en pequeñas cantidades.

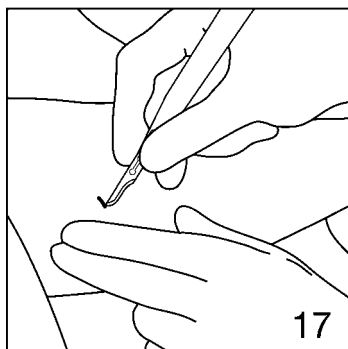


Figura 17

Realice una incisión de 4 mm con el bisturí cerca de los extremos de los implantes. Procure que sea una incisión pequeña.

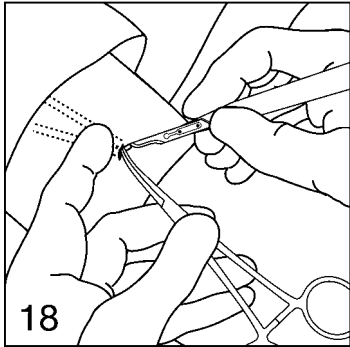


Figura 18

Empuje suavemente con el dedo cada implante hacia la incisión. Cuando se vea la punta en la incisión, agárrela con la pinza Mosquito. Utilice el bisturí, las pinzas o la venda de gasa para abrir con mucho cuidado la cápsula de tejido que rodea al implante.

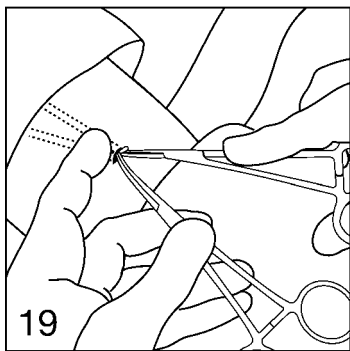


Figura 19

Agarre el extremo del implante con la segunda pinza (Crile) y suéltelo de la primera.

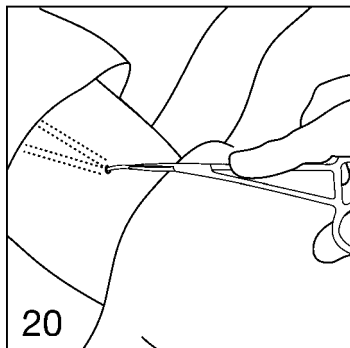


Figura 20

Extraiga el implante suavemente. Repita el procedimiento para el segundo implante.

Después de completar el procedimiento, cierre la incisión y véndela igual que después de la inserción. Se tiene que mantener el brazo seco durante unos días.

Mida la longitud de los implantes extraídos para verificar que la paciente tenía dos implantes Jadelle y no otros implantes anticonceptivos. La longitud deberá ser de 43 mm.

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2003