

NOVA T 380
Dispositivo intrauterino anticonceptivo con cobre

INFORMACIÓN PARA LA USUARIA

NOVA T 380

Nombre de la usuaria:

Fecha de inserción:

Insertado por:

Primera visita:

Próximas visitas: 1.
 2.
 3.
 4.
 5.

El periodo de uso es de cinco años. El DIU debe retirarse o sustituirse en (mes/año):
____/____

Por favor, conserve este folleto y la tarjeta de registro para consultas futuras.

LOTE

¿Qué es NOVA T 380?

NOVA T 380 es un dispositivo en forma de T que se inserta en el útero para evitar los embarazos. El brazo vertical de la T está rodeado por un filamento de cobre puro, que ofrece una superficie de cobre de aproximadamente 380 mm². El filamento contiene un núcleo de plata que se ha demostrado que impide la rotura del filamento. Hay dos hilos para extracción atados al anillo del extremo inferior del brazo vertical.

¿Cómo funciona NOVA T 380?

En los estudios más recientes se ha demostrado que los dispositivos intrauterinos (DIU) con cobre afectan a la reproducción en sus fases iniciales al impedir la fecundación. El DIU influye en el movimiento de los espermatozoides y del óvulo y también inhibe la capacidad de los espermatozoides para fecundar al óvulo.

Durante su vida útil, NOVA T 380 libera cobre en el útero, pero en cantidades tan bajas que no hay riesgo para la mujer. La cantidad media diaria de cobre que se ingiere con una dieta normal es mucho mayor que la que aporta el dispositivo.

¿Cuál es la eficacia de NOVA T 380?

La tasa de embarazo con NOVA T 380 ha sido de 0,6 casos por 100 mujeres-año.

¿Cuándo no debe utilizarse NOVA T 380?

No debe utilizarse el dispositivo si presenta alguna de las circunstancias siguientes:

- embarazo conocido o sospechado
- enfermedad inflamatoria pélvica actual o recidivante; infección del aparato genital inferior
- infección del útero después del parto o después de un aborto en los 3 últimos meses de embarazo
- cervicitis no tratada
- cáncer de cuello o de útero
- displasia cervical no tratada
- hemorragia uterina anormal no diagnosticada
- anomalías del cuello o del útero, como los miomas que distorsionan la cavidad uterina
- alergia al cobre
- enfermedad de Wilson (una alteración del equilibrio del cobre en el organismo)
- alteraciones de la coagulación sanguínea
- enfermedades asociadas a un aumento de la susceptibilidad a las infecciones

NOVA T 380 no es el método de elección para mujeres jóvenes que no han tenido hijos.

¿Qué precauciones deben tomarse antes de la inserción y la retirada?

La exploración a realizar antes de la inserción puede incluir un frotis vaginal y otras pruebas, p. ej., para infecciones, como las de transmisión sexual, si es necesario. Debe realizarse una exploración ginecológica para determinar la posición y las dimensiones del útero.

Los DIU de cobre pueden aumentar la hemorragia menstrual y la dismenorrea. Es posible que NOVA T 380 no sea el método de elección en mujeres con hemorragia menstrual excesiva, anemia, dismenorrea o que reciban anticoagulantes. Si aparecen estas alteraciones durante el uso de NOVA T 380, deberá considerarse la retirada del dispositivo.

NOVA T 380 puede utilizarse con precaución en mujeres con cardiopatía congénita o valvulopatía cardíaca con riesgo de endocarditis infecciosa. Debe administrarse profilaxis antibiótica a estas mujeres al insertar o extraer el DIU.

¿Cuándo debe insertarse NOVA T 380?

El DIU puede insertarse en cualquier momento del ciclo menstrual. Para reducir al mínimo el riesgo de embarazo no detectado, el momento más adecuado para la inserción es en los siete días siguientes al inicio de la hemorragia menstrual. El DIU también puede insertarse inmediatamente después de un aborto, siempre que no haya infecciones genitales. El DIU no debe insertarse antes de transcurridas 6 semanas desde el parto.

¿Puedo alimentar al pecho a mi hijo mientras utilizo NOVA T 380?

NOVA T 380 no interfiere con la lactancia materna.

¿Puedo utilizar tampones?

Se recomienda el uso de compresas higiénicas. Si se emplean tampones, deben cambiarse con cuidado.

¿Dificulta NOVA T 380 las relaciones sexuales?

El DIU evitará el embarazo tan pronto como se inserte. Ni usted ni su pareja deben notar el dispositivo durante las relaciones sexuales. Si lo notan, éstas deben evitarse hasta que su médico haya comprobado que el dispositivo sigue estando en la posición correcta.

¿Cómo se inserta NOVA T 380?

Se introduce en la vagina un instrumento llamado espéculo y se limpia el cuello del útero con una solución antiséptica. A continuación se inserta el DIU en el útero a través de un tubo de plástico delgado y flexible. Podrá sentirlo, pero no es un procedimiento que deba causarle molestias dolorosas.

¿Durante cuánto tiempo puede utilizarse NOVA T 380?

NOVA T 380 ofrece protección frente al embarazo durante cinco años, pasados los cuales tiene que retirarse el dispositivo. Puede insertarse inmediatamente un dispositivo nuevo; para ello, deberá disponer de los resultados de un frotis vaginal reciente.

¿Cómo puedo saber si NOVA T 380 está bien colocado?

Puede comprobar por sí misma si los hilos siguen en su sitio después de la regla. Introduzca un dedo con suavidad en la vagina después de la regla y sienta los hilos cerca del orificio del útero (cuello).

No tire de los hilos porque puede extraer accidentalmente el dispositivo NOVA T 380. Si no nota los hilos, póngase en contacto con su médico.

¿Qué ocurre si quiero quedarme embarazada o que se me extraiga el NOVA T 380 por otra razón?

Su médico puede retirar fácilmente el dispositivo en cualquier momento, después de lo cual es posible el embarazo. La retirada suele ser un procedimiento indoloro. La fertilidad vuelve a la normalidad después de la retirada de NOVA T 380.

Si no desea un embarazo, la retirada debe realizarse durante la hemorragia menstrual. Las relaciones sexuales en la semana siguiente a la retirada del DIU durante la parte media del ciclo pueden producir un embarazo. Por consiguiente, debe utilizarse otro método anticonceptivo durante algunos días antes y después de la retirada.

¿Cuándo debo consultar al médico?

Debe revisarse el DIU 4-12 semanas después de la inserción, y posteriormente de forma regular, al menos una vez al año. Además, debe consultar al médico si ocurre alguna de las circunstancias siguientes:

- si sus reglas han dejado de ser normales y son molestas
- si se retrasa la regla (y sospecha un embarazo)
- si sufre dolor abdominal persistente (posiblemente acompañado de fiebre) o secreción vaginal inusual
- si usted o su pareja sienten dolor o molestias durante las relaciones sexuales
- si deja de notar los hilos en la vagina
- si se ha movido el DIU y puede sentir su extremo inferior

Efectos secundarios

Es completamente normal que experimente cambios en la hemorragia menstrual durante los primeros meses. Puede aumentar el número de días de sangrado y manchado. Además, la hemorragia puede ser más abundante. Durante un periodo breve de tiempo después de la inserción puede experimentar dolor abdominal. Un dolor prolongado y un sangrado abundante pueden indicar que se ha producido la expulsión parcial del DIU, en cuyo caso debe retirarse el dispositivo e insertarse otro nuevo en la posición correcta. Si fracasa el método, el embarazo puede ser ectópico. Puede aparecer enfermedad inflamatoria pélvica durante el uso del DIU.

Algunas mujeres pueden experimentar dolor y mareo después de la inserción. Si no desaparecen en media hora permaneciendo la mujer en reposo, es posible que el dispositivo no se haya colocado en la posición correcta. Debe realizarse una exploración y extraerse el DIU si es necesario. Pueden aparecer reacciones alérgicas cutáneas debidas al dispositivo.

Advertencias

Infecciones:

Durante la inserción, NOVA T 380 está protegido dentro del tubo de inserción para reducir el riesgo de infección. A pesar de ello, existe un mayor riesgo de infección pélvica inmediatamente después de la inserción. Las infecciones pélvicas en usuarias de DIU a menudo guardan relación con enfermedades de transmisión sexual. El riesgo de infección aumenta si la mujer o su pareja tienen varios/as compañeros/as sexuales. Las infecciones pélvicas deben tratarse de forma inmediata. La infección pélvica puede afectar a la fertilidad y aumentar el riesgo de embarazo ectópico. El DIU debe retirarse si hay infecciones pélvicas recidivantes o si una infección aguda no responde al tratamiento en unos días.

Perforación:

En casos muy raros, habitualmente durante la inserción, el DIU puede penetrar o perforar la pared del útero. El riesgo aumenta durante el periodo posparto. Un DIU que se sitúa fuera de la cavidad uterina no es eficaz como anticonceptivo y debe retirarse lo antes posible.

Expulsión:

Las contracciones musculares del útero durante la menstruación pueden desplazar o expulsar el DIU en algunos casos. Los síntomas posibles son dolor y hemorragia anormal. Si se desplaza el DIU, su eficacia disminuye. Se recomienda que compruebe con sus dedos la presencia de los hilos, por ejemplo mientras se ducha. No tire de los hilos, ya que puede desplazar el dispositivo. Si no siente los hilos, evite las relaciones sexuales o utilice otro método anticonceptivo y consulte a su médico.

Embarazo con NOVA T 380 insertado:

Es improbable que se produzca un embarazo mientras utilice NOVA T 380. Sin embargo, si queda embarazada con el dispositivo insertado y desea continuar con el embarazo, se recomienda su retirada. Si no se retira, existe riesgo de aborto o parto prematuro. El embarazo debe someterse a una vigilancia rigurosa. No hay constancia de defectos al nacimiento en casos en los que el embarazo ha continuado hasta su término con el dispositivo insertado. Si no se puede retirar el dispositivo con facilidad, puede considerarse la finalización del embarazo. Si desea continuar el embarazo y no puede extraerse el dispositivo, consulte a

su médico, que le ofrecerá más información sobre las medidas adecuadas. Especialmente si sufre dolor abdominal en forma de calambres y fiebre, deberá consultar a su médico inmediatamente.

Embarazo ectópico (embarazo fuera del útero):

Aunque pueden producirse embarazos ectópicos durante el uso de DIU, los datos actuales indican que las usuarias de DIU no tienen un riesgo de embarazo ectópico mayor que las mujeres que no utilizan métodos anticonceptivos. No obstante, si una mujer que utiliza DIU se queda embarazada, debe someterse a una exploración minuciosa. Las mujeres con antecedentes de embarazo ectópico, cirugía pélvica o infección pélvica tienen un riesgo más alto de embarazo ectópico. Debe considerarse la posibilidad de embarazo ectópico si se retrasa el comienzo de la menstruación, la hemorragia es escasa y tiene dolor en la parte inferior del abdomen.

Anemia:

El DIU de cobre puede aumentar la pérdida de sangre menstrual, lo que aumenta el riesgo de anemia.

Fabricante

Schering Oy
Pansiontie 47
(P.O. Box 415, 20101 Turku)
20210 Turku
Finlandia

Distribuido por

Schering España, S.A.
C/ Méndez Álvaro, 55
28045 Madrid

CE 0344

Fecha de revisión del folleto

13.05.2003