



Sinoimplant[®]
75 mg Levonorgestrel

ELECCIÓN Y USO DE SINOIMPLANT[®]

Material exclusivo para el cuerpo médico

LOS IMPLANTES SUBDÉRMICOS DE LEVONORGESTREL (LNG), COMO SINOIMPLANT®,

constituyen un importante avance tecnológico en las últimas décadas.¹

SUS VENTAJAS INCLUYEN:¹



LARGA DURACIÓN



ALTA EFECTIVIDAD / DOSIS BAJAS DE LNG



AUSENCIA DE ESTRÓGENOS



CONFIDENCIALIDAD



PRONTA REVERSIBILIDAD



NO DEPENDE DEL CUMPLIMIENTO DE LA USUARIA

VENTAJAS ADICIONALES QUE HACEN DE SINOIMPLANT® EL MÉTODO PREDILECTO:¹

- Puede usarse en mujeres con contraindicación para estrógeno
- Liberación mantenida de baja dosis de progestágeno
- Evitación de altas tasas iniciales de LNG
- Evitación de variaciones diarias hormonales
- No se relaciona con el coito
- No afectan la lactancia materna

LOS IMPLANTES PUEDEN SER USADOS POR LA GRAN MAYORÍA DE MUJERES, DE MANERA SEGURA:²⁻⁴

- Independientemente de si han tenido o no hijos
- De cualquier grupo de edad (incluyendo adolescentes y mujeres mayores de 40 años)
- En el periodo inmediato posparto (estén o no amamantando)
- Que han tenido un aborto, embarazo ectópico o aborto espontáneo.
- Fumadoras, independiente de la edad y número de cigarrillos.
- Que tienen anemia actual o previa
- Que sufren de venas varices
- Infectadas por VIH, estén o no en terapia antirretroviral

LOS IMPLANTES NO DEBEN SER USADOS EN MUJERES QUE ACTUALMENTE TIENEN CÁNCER DE MAMA (CATEGORÍA 4, OMS*)⁵

SI HAY DUDA SOBRE EMBARAZO Y LA PRUEBA DE EMBARAZO NO ESTÁ DISPONIBLE, ACONSEJAR EL USO DE UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO TEMPORAL O ABSTENERSE DE TENER RELACIONES SEXUALES HASTA QUE SE PRESENTE LA MENSTRUACIÓN O SE CONFIRME LA POSIBILIDAD DE EMBARAZO.³



ALGUNAS CONDICIONES QUE PUEDEN LIMITAR O RETRASAR EL INICIO DE USO DE SINOIMPLANT, INCLUYEN:^{3,5}



- Sangrado vaginal inexplicable (i.e., entre menstruaciones o después del coito)
- Ictericia (i.e., hepatitis viral sintomática o cirrosis)
- Cáncer de mama (actual o pasado) o masas sospechosas en mama
- Embarazo (conocido o sospechado)

La ausencia de antecedentes de cualquiera de las condiciones mencionadas anteriormente es suficiente para permitir la provisión de implantes sin una evaluación adicional.³

MUJERES CON >80 KG DE PESO:

se les debe advertir sobre la disminución parcial de la efectividad durante el último año de uso (aconsejar retiro temprano).³

CONDICIONES QUE AMERITAN SEGUIMIENTO ESPECIAL EN USUARIAS DE IMPLANTE:^{3,5}



DIABETES



HIPERTENSIÓN



CEFALEAS VASCULARES O MIGRAÑOSAS SEVERAS

Referencias:

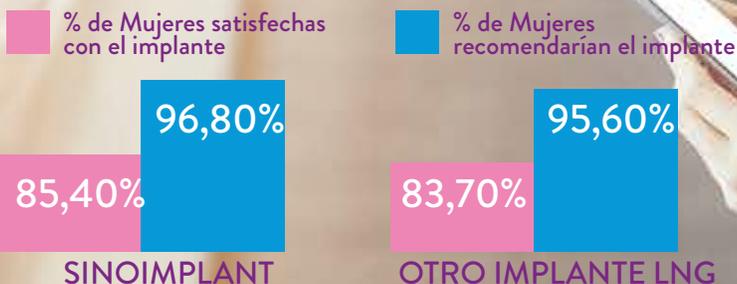
1. Gómez Sánchez PI. Anticoncepción: Pasado, Presente y Futuro. 1st ed. Universidad Nacional de Colombia; 2010.
2. World Health Organization. Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use. 3rd ed. World Health Organization; 2016. Accessed May 18, 2022. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/252267>
3. Jhpiego Corporation. Providing Contraceptive Implants: Interim Version - Updated to Reflect 2015 World Health Organization Medical Eligibility Criteria. Published 2015. http://resources.jhpiego.org/system/files/resources/Providing_Contraceptive_Implants_Ref_Man_2015.pdf
4. Shanghai Dahua Pharmaceutical Co., Ltd. Sino-implant (II)/Levoplant Overview. Phi360, 2018. Accessed April 10, 2023. <https://www.phi360.org/sites/default/files/media/documents/resource-sino-levoplant-english.pdf>
5. World Health Organization. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use. 5th ed. World Health Organization; 2015. Accessed May 18, 2022. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/181468>

Sinoimplant[®]

75 mg Levonorgestrel

SUPERANDO DESAFÍOS PARA ASEGURAR EL FUTURO

- Eficacia del 99,8%, por los 4 años, independiente del peso.¹
- Buen perfil de seguridad y aceptabilidad.²



Perfiles de aceptabilidad basados en un estudio en población Latinoamericana
*LNG LEVONORGESTREL



Para mayor información lea este QR >>

TROCAR DESECHABLE Y MÁS DELGADO. AMIGABLE CON EL MEDIO AMBIENTE.

SINOIMPLANT[®]: 2 implantes de Levonorgestrel 75 mg. Forma farmacéutica: implantes. Vida útil: 4 años. Indicaciones: indicado para mujeres en edad fértil que deseen utilizar anticoncepción a largo plazo. Vía administración: Subcutánea. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Levonorgestrel o a cualquier otro componente de la formulación. Certeza o sospecha de embarazo. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa mientras los valores de la función hepática no hayan regresado a la normalidad. El implante anticonceptivo está contraindicado para aquellas mujeres que estén en período de lactancia durante las primeras seis semanas posparto (Criterios Médicos de Elegibilidad para uso Anticonceptivo, Organización Mundial de la Salud (OMS), actualizado en 2010). Diagnóstico o sospecha de tumores malignos dependientes de hormonas sexuales (por ejemplo, cáncer de mama). Sangrado vaginal no diagnosticado, tromboflebitis o trastorno tromboembólico arterial. Precauciones: El implante debe ser retirado a final de los 4 años de uso, porque se vuelve menos efectivo, especialmente en las mujeres que pesan más de 60 kg. Puede ser retirado en cualquier momento dentro del período de los 4 años si una mujer quiere dejar de usarlo por cualquier razón. Las usuarias de Sinoimplant deben visitar regularmente a su médico para realizar visitas de seguimiento. Las mujeres que se embarazan durante el uso de Sinoimplant deberán consultar con un médico para retirar sus implantes y llevar el embarazo a término. La concentración sérica de levonorgestrel es menor al final del uso de los implantes y esta inversamente relacionada con el peso corporal. Se debe tener cuidado de no causar daño a las varillas del implante durante su uso. Advertencias: La paciente debe consultar a un médico si tiene efectos secundarios intolerables debidos Sinoimplant[®]. Las mujeres a quienes les han retirado sus implantes y quienes no usan otra forma de anticoncepción pueden esperar que la fertilidad regrese prontamente (criterios médicos de elegibilidad para uso anticonceptivo, OMS, actualizado en 2008). No use los implantes si tiene, o se sospecha que tiene, cáncer de mama. Si tiene nódulos benignos en la mama, un mastopata o un mamograma anormal, o si tiene marcados antecedentes familiares de cáncer de mama, su médico debe hacer un seguimiento cuidadoso de su afección. La implantación, seguimiento y retiro del Sinoimplant[®] deben llevarse a cabo en un centro de planificación familiar y deben ser realizados por profesionales calificados quienes han recibido entrenamiento especializado en el proceso. Raramente, ocurren embarazos ectópicos con los implantes con Levonorgestrel, si una mujer que usa implantes de Levonorgestrel se presenta con dolor en la parte inferior del abdomen o se determina que está embarazada, debe ser examinada para descartar un embarazo ectópico. Se han conocido informes de coágulos sanguíneos, infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares en relación con el uso de implantes con Levonorgestrel. Si bien los estudios no han demostrado un aumento considerable en la presión arterial en usuarias de implantes con Levonorgestrel, la presión arterial puede aumentar de todas formas, por lo tanto, debe controlarse en forma regular mientras está usando los implantes y si aumenta en forma sistemática, o de manera consistente y no puede ser controlada adecuadamente con un medicamento, deberían extraerse los implantes. Se ha informado tolerancia a la glucosa y sensibilidad a la insulina alteradas en las pruebas orales de tolerancia a la glucosa en usuarias de implantes con Levonorgestrel en algunos estudios. Aumento de peso. Tener presente la posible alteración en lipoproteínas. Folículos ováricos agrandados pueden darse en mujeres con implantes con Levonorgestrel. Los folículos se detectan durante un examen físico y, por lo general, desaparecen solos. En raras ocasiones, pueden presentar torsión lo que provoca dolor abdominal y puede requerir cirugía. Los implantes de Levonorgestrel afectan el patrón de sangrado menstrual en la mayoría de las mujeres. No se debe confiar en la falta de periodos menstruales como único medio para diagnosticar un embarazo, se debe realizar una prueba de embarazo cada vez que se sospeche uno. Las mujeres con antecedentes de depresión deben ser controladas minuciosamente, y se debe considerar la extracción del implante si se desarrollan síntomas claros. Es habitual que ocurra un aumento transitorio leve o moderado de la bilirrubina total sérica al inicio del uso de los implantes, con un ligero aumento del riesgo de colicistitis durante el uso de otros implantes con Levonorgestrel de tipo similar. Los implantes con Levonorgestrel no protegen contra la infección por el VIH (Sida) u otras enfermedades de transmisión sexual. Si se produce un embarazo durante el tratamiento con Sinoimplant[®] se deberá extraer los implantes. Levonorgestrel pasa a la leche materna, pero en una cantidad que no parece afectar al niño; los niveles de Levonorgestrel que se obtienen con Sinoimplant[®] no afectan la calidad o la cantidad de leche materna. Aumento de la presión arterial del cerebro (presión intracraneal idióptica): rara vez se han informado un aumento de la presión alrededor del cerebro en usuarias de implantes con levonorgestrel. Debe comunicarse con su médico si experimenta eefales frecuentes, severas o persistentes, o tiene problemas de la visión. Mujeres mayores de 45 años no deben usar Sinoimplant[®]. Efectos adversos: náuseas. Fatiga, dolor en la espalda y dolor en general. Pérdida/ganancia de peso. Malestar abdominal. Cambios de humor, disminución de la libido, depresión. Dolor o picazón del lugar del implante. Inflamación del cuello uterino. Quistes ováricos. Quistes de las vías urinarias. Quistes de mama benignos, secreción de la mama. Una mujer que siente acné o vellosidad en exceso en su rostro o cuerpo puede experimentar un empeoramiento de estos problemas: pérdida de cabello, erupción cutánea, picazón o decoloración de la piel. Raras: Presión arterial elevada, palpitaciones, dolor de pecho, Venas varicosas. Dificultad para respirar, Migraña, expulsión del implante, si sucede sustituir ampollas, úlceras, escoriaciones, desplazamiento del implante con dolor y molestia asociados. Registro INVIMA 2017M-0017722. Condición de almacenamiento: almacenar a temperatura inferior de 30°c en su envase y empaque original. TROCARES DESECHABLES PARA MEDICAMENTOS – TROCAR PARA IMPLANTE ANTI-CONCEPTIVO. Tipo de dispositivo: Invasivo. Composición: El trocar desechable utilizado para la inserción del implante anticonceptivo, está hecho de dos materiales: Acero inoxidable y polietileno butadieno estireno o ABS. Vida útil: 5 años. Registro TROCAR INVIMA 2017DM-00015824. Registro INVIMA AGULA HIPODÉRMICA 2019DM-0020484. Registro INVIMA JERINGA DESECHABLE 2018DM-00048392. Registro INVIMA GASA PRE-CORTADA ESTÉRIL 2018DM-0007919. Registro INVIMA VENDA ELÁSTICA 2019DM-0005207-01 y 2019DM-00071313. Referencias: 1. Sino-implant (I) Brochure. Shanghai Dahan Pharmaceutical. Accessed May 18, 2022. https://www.hi360.org/sites/default/files/media/documents/sino-implant_brochure_Spanish_V4.pdf. 2. Steiner MJ, Brache V, Taylor DA, et al. Randomized trial to evaluate contraceptive efficacy, safety and acceptability of a two-rod contraceptive implant over 4 years in the Dominican Republic. *Contracept X*. 2019;1:100006.



MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO