



# ¿Podría ser Essure<sup>®</sup> adecuado para mí?

Solo usted y su médico pueden decidir si Essure es adecuado para usted. Al hablar sobre sus opciones con el médico, deberá usted considerar una serie de cosas. Para saber si Essure es adecuado para usted, haga el test que aparece abajo.

- 1 ¿Está segura de que ya no quiere tener más hijos?  
 Sí  No
- 2 ¿Está interesada en un método anticonceptivo permanente?  
 Sí  No
- 3 ¿Está buscando un método anticonceptivo cuyo procedimiento no precise anestesia general ni tenga los riesgos y complicaciones asociados a ella?  
 Sí  No
- 4 ¿Está interesada en un método anticonceptivo permanente pero no quiere someterse a un procedimiento que implique cortes o cicatrices visibles?  
 Sí  No
- 5 ¿Está buscando un método anticonceptivo que no contenga hormonas?  
 Sí  No

Essure NO es adecuado para usted si:

- No está segura de poner fin a su fertilidad.
- Sospecha que está embarazada.
- Tiene una sola trompa de Falopio.
- Tiene una o ambas trompas de Falopio cerradas u obstruidas.
- Le "ataron las trompas" (ligadura de trompas).
- Es alérgica al tinte de contraste que se utiliza durante los exámenes con rayos X.
- No desea realizarse una prueba de confirmación de Essure.
- Tiene sangrado vaginal sin causa aparente.
- La han confirmado que tiene, o se sospecha que tiene, cáncer en los órganos reproductores femeninos.

## Indicaciones

Essure está indicado para mujeres que desean un método anticonceptivo permanente (esterilización femenina) mediante un cierre bilateral de las trompas de Falopio.

## Información de Seguridad Importante

**ADVERTENCIA: Algunas pacientes que tienen implantado el sistema anticonceptivo permanente Essure experimentaron o informaron efectos secundarios, entre ellos, perforación del útero o de las trompas de Falopio, identificación de implantes en la cavidad abdominal o pélvica, dolor persistente y supuestas reacciones alérgicas o de hipersensibilidad. Si se debe quitar el dispositivo para tratar tales efectos secundarios, será necesario un procedimiento quirúrgico. Esta información se debe compartir con las pacientes que están considerando la esterilización con el sistema anticonceptivo permanente Essure durante la conversación acerca de los beneficios y los riesgos del dispositivo.**

Essure no es adecuado para usted si no está segura acerca de terminar su fertilidad, sospecha que está embarazada, solo se le puede colocar un implante, se ha realizado una ligadura de trompas, tiene una alergia conocida al medio de contraste, no desea realizarse una prueba de confirmación de Essure, tiene sangrado vaginal sin causa aparente o tiene, o

Consulte la información adicional de seguridad importante sobre Essure en la página siguiente.

essure<sup>®</sup>

el método anticonceptivo permanente



## Información de Seguridad Importante (continuado)

se sospecha que tiene, cáncer en los órganos reproductores femeninos.

Debe posponer el procedimiento de colocación de Essure si está embarazada o si lo estuvo en las últimas 6 semanas, si tiene una infección ginecológica activa o si se encuentra en la segunda mitad del ciclo menstrual.

Infórmele al médico si está tomando inmunosupresores, si tiene, o cree que tiene, antecedentes de alergia a los metales o alergia a las fibras de poliéster, al níquel, titanio, platino, estaño-plata, acero inoxidable o a otro componente del sistema Essure, si está usando un DIU como método anticonceptivo o si se sometió o está considerando someterse a un procedimiento para reducir el sangrado del útero, como una ablación endometrial.

**ADVERTENCIA: Debe estar segura de que no desea tener más hijos antes de someterse al procedimiento de colocación de Essure. Essure es un método anticonceptivo permanente.**

**ADVERTENCIA: Debe continuar usando otro método anticonceptivo hasta que se realice la prueba de confirmación de Essure (3 meses después del procedimiento) y el médico le indique que puede depender de Essure como método anticonceptivo. Para algunas mujeres, Essure puede tardar más de 3 meses para ser eficaz, por lo que será necesario repetir la prueba de confirmación a los 6 meses.** Consulte con su médico acerca de qué método anticonceptivo debe usar durante este período. Si depende de Essure como método anticonceptivo antes de recibir la confirmación del médico, corre riesgo de quedar embarazada.

**Durante el procedimiento:** En el estudio previo a la comercialización, algunas mujeres tuvieron dolor leve a moderado (9.3 %). Es posible que el médico no pueda colocar de manera correcta uno o ambos implantes Essure. En raras ocasiones, parte de un implante Essure se puede romper durante la colocación. Si esto ocurre, el médico lo quitará en caso de ser necesario. Existe riesgo de que se perfora el útero o la trompa de Falopio con el histeroscopio, el sistema Essure o con otros instrumentos utilizados durante el procedimiento. En los estudios originales previos a la comercialización, se produjo perforación debido al implante Essure en el 1.8 % de las mujeres. Una perforación puede provocar sangrado o lesión del intestino o la vejiga, para lo que puede ser necesario realizar una cirugía. El médico puede recomendarle anestesia local. Consulte con el médico sobre los riesgos relacionados con este tipo de anestesia.

**Inmediatamente después del procedimiento:** En el estudio previo a la comercialización, algunas mujeres tuvieron dolor leve a moderado (12.9 %) o calambres (29.6 %), sangrado vaginal (6.8 %) y molestias en la pelvis o la espalda durante unos días. Algunas mujeres tienen dolor de cabeza, náuseas o vómitos (10.8 %) o mareos o desmayos. Debe organizarse para que alguien la pueda llevar de regreso a su hogar luego del procedimiento. En raras ocasiones, un implante Essure puede ser expulsado del cuerpo.

**Durante la prueba de confirmación de Essure:** Debido a que una de las pruebas de confirmación de Essure (HSG modificada) requiere una radiografía, es posible que esté expuesta a niveles bajos de radiación, como en todos los tipos de radiografía, si se realiza esta prueba. Algunas mujeres pueden tener náuseas o vómitos, mareos o desmayos, calambres, dolores o molestias. En raras ocasiones, las mujeres tienen manchado o infecciones.

**Riesgos a largo plazo:** Puede haber dolor (grave o persistente) de diversa intensidad y duración luego de la colocación de Essure. Esto es más propenso a ocurrir en mujeres con antecedentes de dolor. Existen informes de implantes Essure que se encuentran en el abdomen inferior y en la pelvis. Si esto ocurre, no puede depender de Essure como método anticonceptivo. Las pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del sistema Essure pueden tener una reacción alérgica al implante. Además, algunas pacientes pueden presentar una alergia al níquel o a otros componentes del implante luego de la colocación. Los síntomas informados en mujeres que utilizan Essure que pueden estar relacionados con una reacción alérgica comprenden urticaria, erupción, hinchazón y comezón. No existe ninguna prueba confiable para predecir qué persona puede desarrollar una reacción a los implantes. Ningún método anticonceptivo es 100 % eficaz. Se pueden producir embarazos ectópicos (embarazos fuera del útero) con Essure. Esto puede poner en riesgo la vida. Si se indica quitar el implante, será necesario realizar una cirugía.

La seguridad y la eficacia de Essure no están establecidas para mujeres menores de 21 años o mayores de 45 años.

**Essure no brinda protección contra el VIH u otras enfermedades de transmisión sexual.**

**Únicamente bajo receta**

**Consulte con el médico si Essure es adecuado para usted. Lea con el médico la lista de verificación para la conversación entre la paciente y el médico incluida en el folleto informativo antes de decidir someterse al procedimiento de colocación de Essure.**

Le alentamos a que comunique los efectos secundarios negativos o sus quejas sobre la calidad de los fármacos bajo receta a la FDA. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch), o llame al 1-800-FDA-1088.

También puede informar inmediatamente cualquier evento adverso o queja técnica del producto involucrando el sistema Essure llamando al 877-ESSURE1 (877.377.8731).

BAYER, la cruz de Bayer y Essure son marcas comerciales registradas de Bayer.

© 2017 Bayer, Whippany, NJ 07981

Todos los derechos reservados. PP-250-US-1681 Junio 2017

essure®

el método anticonceptivo permanente

