

PUNTOS IMPORTANTES DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos puntos importantes no incluyen toda la información necesaria para usar SKYLA de manera segura y eficaz. Consulte la información de prescripción completa correspondiente a SKYLA.

SKYLA (sistema intrauterino de liberación de levonorgestrel)

Aprobación inicial en los EE. UU.: 2000

INDICACIONES Y USO

Skyla es un sistema intrauterino (SIU) que contiene progestinas indicado para la prevención del embarazo durante un máximo de 3 años. (1)

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

- La velocidad de liberación de levonorgestrel (LNG) es de 14 mcg/día después de 24 días, y se reduce a 5 mcg/día al cabo de 3 años; Skyla se debe extraer o reemplazar después de 3 años. (2)
- La inserción debe ser efectuada por un proveedor de atención médica capacitado, empleando una técnica aséptica estricta. Deben seguirse las instrucciones para la inserción exactamente como se describen. (2)
- La paciente debe volver a ser examinada y evaluada entre 4 y 6 semanas después de la inserción; luego, una vez por año o con una frecuencia mayor si se considera indicado. (2.2)

FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

- Un sistema intrauterino estéril que consiste en una estructura de polietileno en forma de T con un reservorio de esteroides que contiene 13.5 mg de levonorgestrel envasado dentro de un insertor estéril. (3)

CONTRAINDICACIONES

- Embarazo o sospecha de embarazo. No puede emplearse como método anticonceptivo poscoital. (4)
- Anomalía uterina congénita o adquirida, si ocasiona distorsión de la cavidad uterina. (4)
- Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) aguda o antecedentes de EIP, salvo que posteriormente se haya tenido un embarazo intrauterino. (4)
- Endometritis posparto o aborto infectado en los últimos 3 meses. (4)
- Confirmación o sospecha de neoplasia en el útero o el cuello uterino. (4)
- Confirmación o sospecha de cáncer de mama u otro cáncer sensible a las progestinas. (4)
- Sangrado uterino de etiología desconocida. (4)
- Cervicitis o vaginitis agudas sin tratamiento, u otras infecciones de las vías genitales inferiores. (4)
- Enfermedad hepática aguda o tumor de hígado (benigno o maligno). (4)
- Aumento de la susceptibilidad a infecciones pélvicas. (4)
- Dispositivo intrauterino (DIU) previo que no se ha extraído. (4)
- Hipersensibilidad a cualquier componente de Skyla. (4)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Skyla se debe extraer si se concibe un embarazo mientras Skyla esté colocado. Si se produce un embarazo, existe un mayor riesgo de embarazo ectópico, incluso pérdida de la fertilidad, pérdida del embarazo, aborto séptico (que incluye septicemia, choque y muerte), además de parto y trabajo de parto prematuros. (5.1, 5.2)
- Se han notificado casos de infección estreptocócica del grupo A; es fundamental aplicar una técnica aséptica estricta durante la inserción. (5.3)
- Antes de usar Skyla, debe tenerse en cuenta el riesgo de EIP. (5.4)
- Los patrones de sangrado se alteran, pueden mantenerse irregulares y puede haber amenorrea. (5.5)
- Puede producirse una perforación y reducirse la eficacia anticonceptiva. El riesgo se incrementa si se inserta en mujeres con útero en retroversión fija, durante la lactancia y el posparto. (5.6)
- Puede producirse una expulsión parcial o total. (5.7)
- Debe evaluarse la presencia de folículos ováricos agrandados persistentes o quistes ováricos. (5.8)
- Skyla se puede someter a resonancias magnéticas de forma segura únicamente en determinadas condiciones. (5.11)

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia (>10% de las usuarias) son alteraciones en los patrones de sangrado, vulvovaginitis, dolor abdominal/pélvico, acné/seborrea, quiste ovárico y dolor de cabeza. (6)

Para informar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. al 1-888-842-2937, o con la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Los fármacos o los productos a base de hierbas que inducen determinadas enzimas, como la CYP3A4, pueden disminuir la concentración sérica de las progestinas. (7)

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- Pequeñas cantidades de progestinas pasan a la leche materna, lo que genera niveles detectables de esteroides en el suero de los lactantes. (8.3)

Consulte la sección 17 de INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO A PACIENTES y la etiqueta para pacientes aprobada por la FDA.

Modificado: 12/2016

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO*

1 INDICACIONES Y USO

2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

- Instrucciones para la inserción
- Seguimiento de las pacientes
- Extracción de Skyla
- Continuación de la protección anticonceptiva después de la extracción

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

4 CONTRAINDICACIONES

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Embarazo ectópico
- Embarazo intrauterino
- Septicemia
- Infección pélvica
- Alteraciones en los patrones de sangrado
- Perforación
- Expulsión
- Quistes ováricos
- Cáncer de mama
- Consideraciones clínicas sobre el uso y la extracción
- Información sobre imágenes de resonancia magnética (RM)

6 REACCIONES ADVERSAS

- Experiencia en ensayos clínicos
- Experiencia posterior a la comercialización

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- Embarazo
- Madres en período de lactancia
- Uso pediátrico
- Uso geriátrico
- Disfunción hepática
- Disfunción renal

11 DESCRIPCIÓN

- Skyla
- Insertor

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- Mecanismo de acción
- Farmacodinámica
- Farmacocinética

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

- Carcinogenia, mutagenia, deterioro de la fertilidad

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

- Ensayos clínicos sobre anticoncepción

15 REFERENCIAS

16 PRESENTACIÓN/CONSERVACIÓN Y MANEJO

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO A PACIENTES

*No se mencionan las secciones o subsecciones omitidas en la información de prescripción completa.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

1 INDICACIONES Y USO

Skyla® está indicado para evitar el embarazo durante un máximo de 3 años. El sistema debe reemplazarse al cabo de 3 años si se desea continuar su uso.

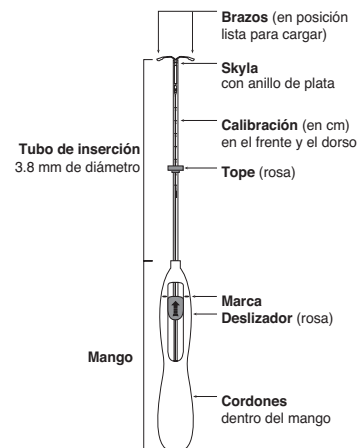
2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Skyla contiene 13.5 mg de levonorgestrel (LNG), que se libera *in vivo* a una velocidad de aproximadamente 14 mcg/día después de 24 días. Esta velocidad disminuye progresivamente hasta 5 mcg/día al cabo de 3 años. El promedio de la velocidad de liberación *in vivo* de LNG es de aproximadamente 6 mcg/día durante un período de 3 años.

Skyla se debe extraer al final del tercer año y, en el momento de la extracción, se puede reemplazar por un nuevo Skyla si se desea continuar con la protección anticonceptiva.

Skyla se suministra dentro de un insertor en un envase estéril (ver la figura 1), que no debe abrirse hasta que se requiera para su inserción [ver Descripción (11)]. No use el producto si el sello del envase estéril está roto o parece deteriorado. Use técnicas asépticas estrictas durante todo el procedimiento de inserción [ver Advertencias y precauciones (5.3)].

Skyla y el insertor



2.1 Instrucciones para la inserción

- Deben obtenerse los antecedentes médicos y sociales completos para determinar las condiciones que podrían influir en la selección de un sistema intrauterino de liberación de levonorgestrel (SIU de LNG) como protección anticonceptiva. Si se considera indicado, debe realizarse un examen físico junto con pruebas adecuadas para detectar cualquier forma de infección genital u otras infecciones de transmisión sexual [ver *Contraindicaciones (4)*, y *Advertencias y precauciones (5.10)*].
- Deben seguirse las instrucciones para la inserción exactamente como se describen, a fin de asegurar una colocación correcta y evitar que Skyla se libere del insertor antes de tiempo. Una vez liberado, Skyla no puede volver a cargarse.
- Skyla debe ser insertado por un proveedor de atención médica capacitado. Los proveedores de atención médica deben familiarizarse en detalle con las instrucciones para la inserción antes de intentar insertar Skyla.
- La inserción podría ocasionar algo de dolor y/o sangrado, o reacciones vasovagales (por ejemplo, síncope, bradicardia) o convulsiones en una paciente epiléptica, especialmente en pacientes con predisposición a estos síntomas. Considere la administración de analgésicos antes de la inserción.

Momento de la inserción

- Inserte Skyla en la cavidad uterina durante los primeros siete días del ciclo menstrual o inmediatamente después de un aborto en el primer trimestre. No se necesita un método anticonceptivo auxiliar cuando se inserta Skyla según las indicaciones.
- Luego de un parto o de un aborto en el segundo trimestre, posponga la inserción durante un mínimo de seis semanas o hasta que el útero involucre por completo. Si la involución uterina se retrasa, espere hasta que se complete la involución antes de realizar la inserción [ver *Advertencias y precauciones (5.6, 5.7)*].

Elementos para la inserción

Preparación

- Guantes
- Espéculo
- Histerómetro estéril
- Tenáculo estéril
- Solución antiséptica, aplicador

Procedimiento

- Guantes estériles
- Skyla con insertor en envase sellado
- Instrumentos y anestesia para el bloqueo paracervical, si está previsto
- Considere tener disponible un repuesto de Skyla sin abrir
- Tijeras curvas afiladas estériles

Preparación para la inserción

- Excluya la posibilidad de embarazo y confirme que no haya otras contraindicaciones para el uso de Skyla.
- Asegúrese de que la paciente comprenda el contenido del folleto de información para pacientes y obtenga la firma del consentimiento informado de la paciente ubicado en la última página del folleto de información para pacientes.
- Verifique la fecha de vencimiento de Skyla antes de iniciar la inserción.
- Mientras la paciente permanece cómodamente en posición de litotomía, efectúe un examen bimanual para establecer el tamaño, la forma y la posición del útero.
- Inserte suavemente un espéculo para visualizar el cuello uterino.
- Limpie bien el cuello uterino y la vagina con una solución antiséptica adecuada.
- Prepárese para explorar la cavidad uterina. Sujete el labio anterior del cuello uterino con un tenáculo y aplique tracción suavemente para estabilizar y alinear el canal cervicouterino con la cavidad uterina. De ser necesario, realice un bloqueo paracervical. Si el útero está en retroversión, puede que sea más adecuado sujetar el labio posterior del cuello uterino. El tenáculo debe quedar fijo en su posición, y debe mantenerse una tracción suave en el cuello uterino durante todo el procedimiento de inserción.
- Inserte con cuidado un histerómetro para verificar la permeabilidad del cuello uterino, medir la profundidad de la cavidad uterina en centímetros, confirmar la dirección de la cavidad y detectar la presencia de cualquier anomalía uterina. Si encuentra dificultades o estenosis del cuello uterino, no aplique fuerza sino más bien realice una dilatación para superar la resistencia. Si se requiere dilatar el cuello uterino, considere el uso de un bloqueo paracervical.

Procedimiento de inserción

Proceda con la inserción únicamente después de completar los pasos anteriores y haber confirmado que Skyla sea adecuado para la paciente. Asegúrese de emplear una técnica aséptica durante todo el procedimiento.

Paso 1: Apertura del envase

- Abra el envase (figura 1). Los contenidos del envase son estériles.

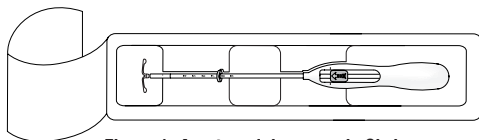


Figura 1. Apertura del envase de Skyla

- Con guantes estériles, levante el mango del insertor estéril y retírelo del envase estéril.

Paso 2: Carga de Skyla en el tubo de inserción

- Empuje el deslizador hacia adelante hasta donde sea posible en dirección de la flecha, haciendo que el tubo de inserción se desplace por el cuerpo en T de Skyla hasta que Skyla quede cargado en el tubo de inserción (figura 2). Las puntas de los brazos se unirán formando un extremo redondeado que sobresale apenas por fuera del tubo de inserción.

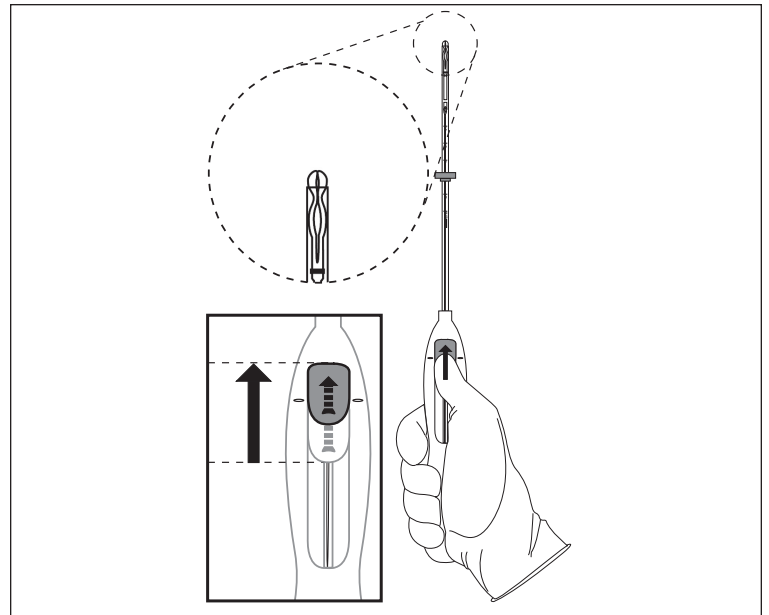


Figura 2. Desplazamiento del deslizador completamente hasta el extremo delantero para cargar Skyla

- Mantenga la presión hacia adelante con el pulgar o el dedo índice en el deslizador. NO desplace el deslizador hacia atrás en este momento, porque se podrían liberar los cordones de Skyla antes de tiempo. Una vez que se desplaza el deslizador por debajo de la marca, no se puede volver a cargar Skyla.

Paso 3: Fijación del tope

- Mientras mantiene el deslizador posicionado en este extremo delantero, sitúe el borde superior del tope en la distancia que corresponda a la profundidad uterina (en centímetros) medida durante la exploración (figura 3).

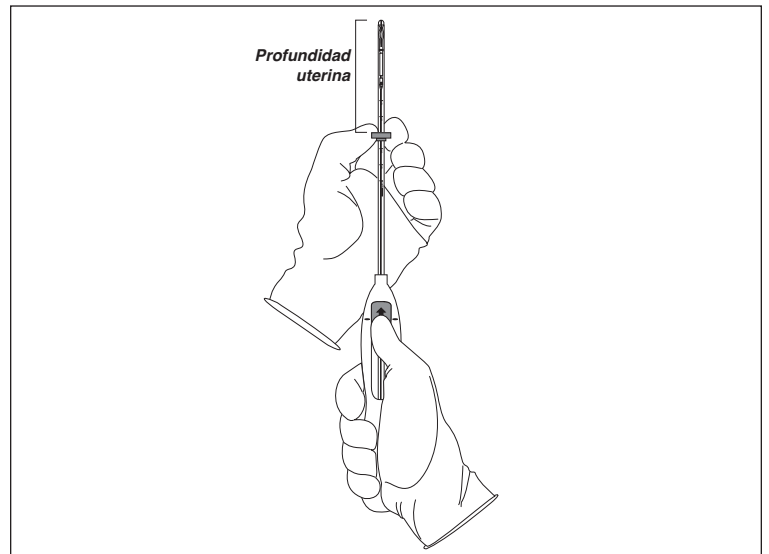


Figura 3. Fijación del tope

Paso 4: Skyla ahora está listo para su inserción

- Continúe manteniendo el deslizador posicionado en este extremo delantero. Haga avanzar el insertor a través del cuello uterino hasta que el tope se ubique aproximadamente a 1.5–2 cm de distancia del cuello uterino y luego deténgase (figura 4).

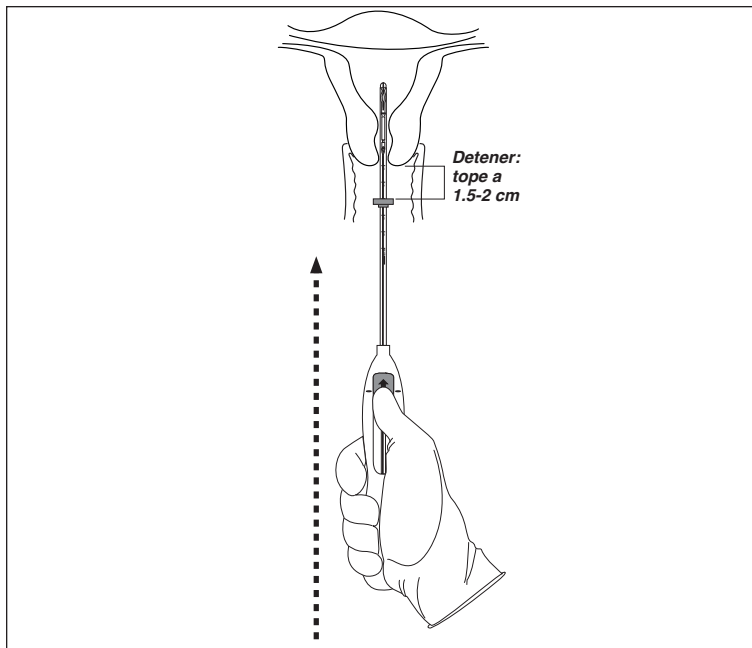


Figura 4. Avance del tubo de inserción hasta que el tope esté entre 1.5 y 2 cm de distancia del cuello uterino

No fuerce el insertor. De ser necesario, dilate el canal cervicouterino.

Paso 5: Despliegue de los brazos

- Mientras mantiene el insertor inmóvil, desplace el deslizador en retroceso hasta la marca para liberar los brazos de Skylar (figura 5). Espere 10 segundos hasta que los brazos horizontales se desplieguen por completo.

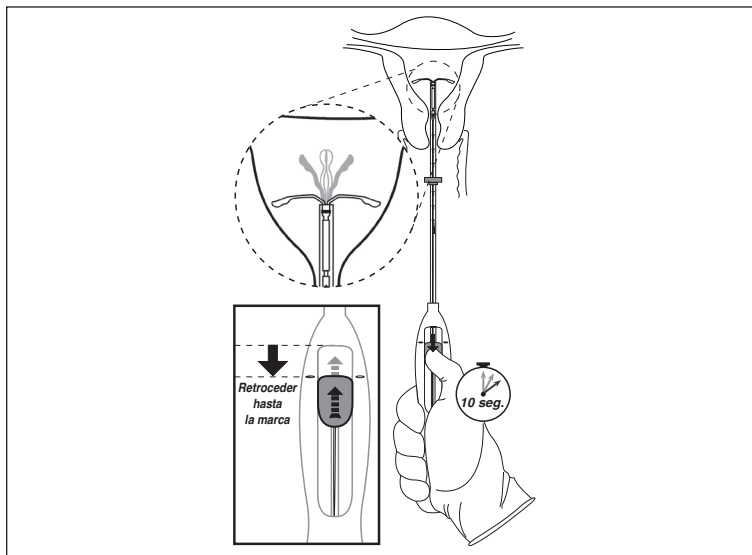


Figura 5. Desplazamiento del deslizador de vuelta hasta la marca para liberar y desplegar los brazos

Paso 6: Avance hasta la posición en el fondo uterino

Haga avanzar el insertor suavemente hacia el fondo uterino hasta que el tope toque el cuello uterino. Si encuentra resistencia del fondo, no continúe avanzando. Skylar está ahora posicionado en el fondo uterino (figura 6). El posicionamiento de Skylar en el fondo uterino es importante para evitar la expulsión.

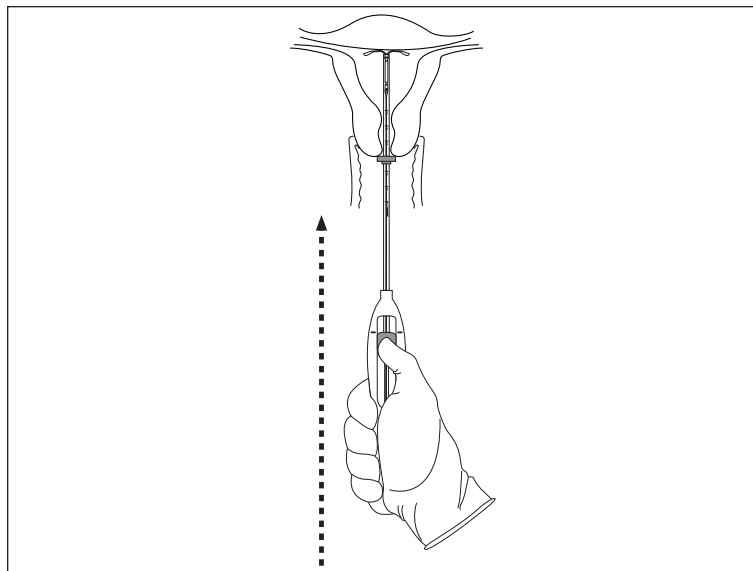


Figura 6. Desplazamiento de Skylar hasta su posicionamiento en el fondo uterino

Paso 7: Liberación de Skylar y retiro del insertor

- Mientras mantiene todo el insertor firmemente en su lugar, libere Skylar desplazando el deslizador en retroceso por todo el recorrido (figura 7).

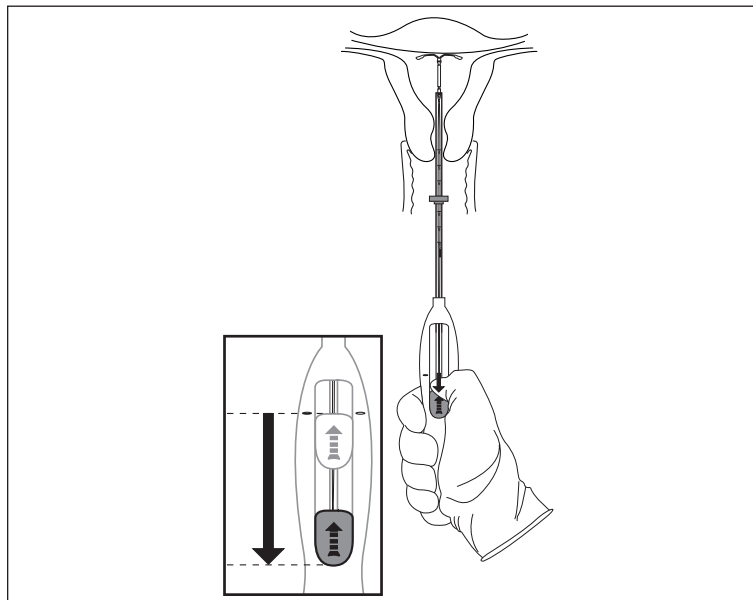


Figura 7. Desplazamiento del deslizador en retroceso por todo el recorrido para que Skylar se libere del tubo de inserción

- Continúe manteniendo el deslizador en retroceso mientras retira el insertor del útero lentamente y con cuidado.
- Con unas tijeras curvas afiladas, corte los cordones en sentido perpendicular, dejando una longitud visible de alrededor de 3 cm fuera del cuello uterino [si se cortan los cordones en sentido oblicuo, los extremos podrían quedar punzantes (figura 8)]. Para evitar que Skylar se mueva de su posición, no aplique tensión ni jale de los cordones al realizar el corte.

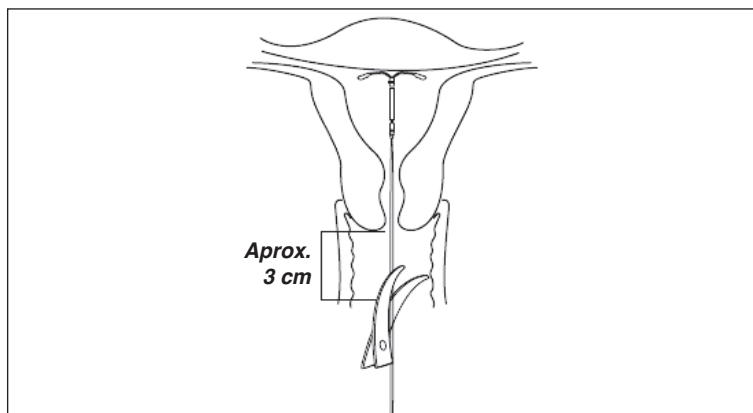


Figura 8. Corte de los cordones

La inserción de Skylar está finalizada. Recete analgésicos, si corresponde. Conserve una copia del formulario de consentimiento con el número de lote como constancia.

Información importante a tener en cuenta durante o después de la inserción

- Si sospecha que Skyla no está en la posición correcta, verifique la colocación (por ejemplo, mediante una ecografía transvaginal). Si Skyla no está posicionado completamente en el interior del útero, se debe extraer. No se debe volver a utilizar un Skyla que se haya extraído.
- Si existe algún problema clínico, dolor o sangrado intensos durante o después de la inserción, se deben tomar las medidas correspondientes (como un examen físico y una ecografía), para excluir inmediatamente la posibilidad de una perforación.

2.2 Seguimiento de las pacientes

- Vuelva a examinar y evaluar a las pacientes entre 4 y 6 semanas después de la inserción y, posteriormente, una vez por año o con una frecuencia mayor si se considera indicado desde el punto de vista clínico.

2.3 Extracción de Skyla

Momento de la extracción

- No se debe dejar Skyla en el útero después de los 3 años.
- Si no se desea un embarazo, la extracción debe llevarse a cabo durante la menstruación, siempre y cuando la mujer siga teniendo periodos menstruales regulares. Si la extracción se realiza en otros momentos durante el ciclo, considere el inicio de un nuevo método anticonceptivo una semana antes de la extracción. Si la extracción se realiza en otros momentos durante el ciclo y la mujer tiene relaciones sexuales la semana anterior a la extracción, corre el riesgo de quedar embarazada [ver Posología y administración (2.4)].

Elementos para la extracción

Preparación

- Guantes
- Espéculo

Procedimiento

- Fórceps estériles

Procedimiento de extracción

- Se debe extraer Skyla con fórceps, aplicando una tracción suave desde los cordones (figura 9).

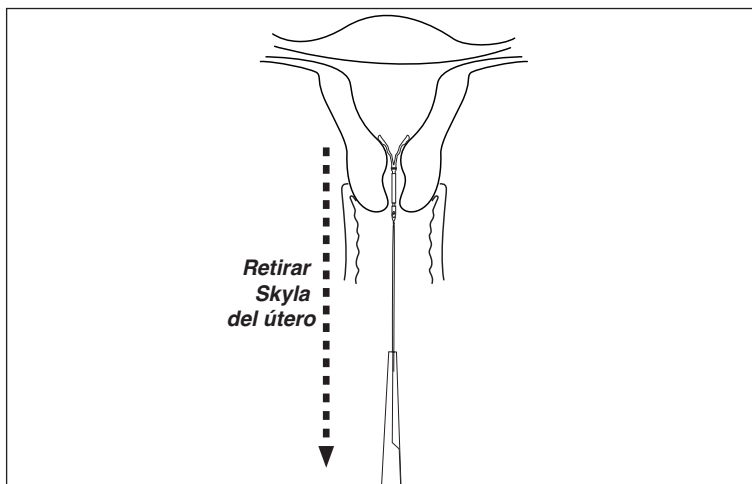


Figura 9. Extracción de Skyla

- Si los cordones no están visibles, determine la ubicación de Skyla por medio de una ecografía [ver Advertencias y precauciones (5.10)].
- Si en el examen ecográfico se observa que Skyla se encuentra dentro de la cavidad uterina, se puede extraer con fórceps angostos, como pinzas de cocodrilo. Puede que este procedimiento requiera la dilatación del canal cervicouterino. Después de la extracción de Skyla, examine el sistema para comprobar que esté intacto.
- La extracción podría ocasionar algo de dolor y/o sangrado, o reacciones vasovagales (por ejemplo, síncope o convulsiones en una paciente epiléptica).

2.4 Continuación de la protección anticonceptiva después de la extracción

- Si la mujer no desea un embarazo y quiere continuar utilizando Skyla, puede insertarse un nuevo sistema inmediatamente después de la extracción en cualquier momento durante el ciclo.
- Si una paciente con ciclos regulares desea comenzar a utilizar un método anticonceptivo diferente, debe coordinarse el momento de la extracción y el inicio del nuevo método para asegurar la continuidad de la protección anticonceptiva. Se puede extraer Skyla durante los primeros 7 días del ciclo menstrual y comenzar el nuevo método inmediatamente después, o se puede comenzar el nuevo método al menos 7 días antes de extraer Skyla si la extracción se realiza en otros momentos durante el ciclo.
- Si una paciente con ciclos irregulares o amenorrea desea comenzar a utilizar un método anticonceptivo diferente, se debe iniciar el uso del nuevo método al menos 7 días antes de la extracción.

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

Skyla es un SIU de liberación de LNG que consiste en una estructura de polietileno en forma de T con un reservorio de esteroides que contiene un total de 13.5 mg de LNG.

4 CONTRAINDICACIONES

El uso de Skyla está contraindicado cuando existen una o más de las siguientes condiciones:

- Embarazo o sospecha de embarazo; no puede emplearse como método anticonceptivo poscoital [ver Advertencias y precauciones (5.2)]
- Anomalía uterina congénita o adquirida, incluido mioma uterino, si ocasiona distorsión de la cavidad uterina
- Enfermedad inflamatoria pélvica aguda o antecedentes de enfermedad inflamatoria pélvica, salvo que posteriormente se haya tenido un embarazo intrauterino [ver Advertencias y precauciones (5.4)]
- Endometriosis posparto o aborto infectado en los últimos 3 meses
- Confirmación o sospecha de neoplasia en el útero o el cuello uterino
- Confirmación o sospecha de cáncer de mama u otro cáncer sensible a las progestinas, en la actualidad o en el pasado

- Sangrado uterino de etiología desconocida
- Cervicitis o vaginitis agudas sin tratamiento, incluidas la vaginosis bacteriana u otras infecciones de las vías genitales inferiores, hasta que la infección esté controlada
- Enfermedad hepática aguda o tumor de hígado (benigno o maligno)
- Afecciones asociadas a un aumento de la susceptibilidad a infecciones pélvicas [ver Advertencias y precauciones (5.4)]
- Dispositivo intrauterino (DIU) insertado anteriormente que no se ha extraído
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto [ver Reacciones adversas (6.2)]

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Embarazo ectópico

En los casos de mujeres que queden embarazadas mientras tienen colocado Skyla, debe evaluarse si el embarazo es ectópico, ya que las probabilidades de embarazo ectópico se incrementan con el uso de Skyla. Aproximadamente la mitad de los embarazos que se conciben mientras Skyla está colocado tienen probabilidades de ser ectópicos. También considere la posibilidad de un embarazo ectópico en caso de dolor en la parte inferior del abdomen, especialmente en asociación con la ausencia de periodos menstruales o si una mujer amenorreica comienza a presentar sangrado.

La incidencia de embarazos ectópicos en los ensayos clínicos con Skyla, que excluyeron mujeres con antecedentes de embarazo ectópico, fue aproximadamente del 0.1% por año. Se desconoce el riesgo de embarazo ectópico en mujeres que tienen antecedentes de embarazo ectópico y usan Skyla. Las mujeres que hayan tenido un embarazo ectópico, cirugía tubárica o infección pélvica corren un mayor riesgo de embarazo ectópico. El embarazo ectópico puede ocasionar la pérdida de la fertilidad.

5.2 Embarazo intrauterino

Si se produce un embarazo mientras se utiliza Skyla, se requerirá la extracción de Skyla, dado que si se deja colocado podría aumentar el riesgo de aborto espontáneo y trabajo de parto antes de término. La extracción de Skyla o el sondaje del útero también pueden provocar un aborto espontáneo. En caso de embarazo intrauterino mientras Skyla está colocado, deben tenerse en cuenta las siguientes situaciones:

Aborto séptico

En pacientes que queden embarazadas mientras tienen colocado un DIU, puede producirse aborto séptico (con septicemia, choque séptico y muerte).

Continuación del embarazo

Si una mujer queda embarazada mientras tiene colocado Skyla y no puede extraerse el dispositivo, o si la mujer opta por no realizarse la extracción, se debe advertir a la paciente que si no se extrae Skyla, se incrementa el riesgo de aborto, septicemia, trabajo de parto prematuro y parto prematuro. Debe realizarse un seguimiento riguroso del embarazo e indicar a la paciente que notifique inmediatamente cualquier síntoma que sugiera complicaciones del embarazo.

Efectos a largo plazo y anomalías congénitas

Se desconocen los efectos a largo plazo en la descendencia cuando el embarazo prosigue mientras Skyla está colocado. Con SIU liberadores de LNG, se han producido anomalías congénitas poco frecuentes en los nacimientos vivos. No se ha observado una tendencia clara hacia anomalías específicas. Dada la exposición local del feto al LNG, no puede excluirse por completo la posibilidad de teratogenia luego de la exposición a Skyla. Algunos datos observacionales respaldan un pequeño aumento del riesgo de masculinización de los genitales externos en los fetos de sexo femenino luego de la exposición a progestinas en dosis mayores que las que se utilizan actualmente en los anticonceptivos orales. Se desconoce si estos datos se aplican a Skyla.

5.3 Septicemia

Se han notificado casos de infección grave o septicemia, incluso septicemia estreptocócica del grupo A (SGA), luego de la inserción de SIU liberadores de LNG. En algunos casos se produjo dolor intenso unas horas después de haber realizado la inserción, seguido de septicemia al cabo de unos días. Debido a que la muerte a causa de SGA es más probable si se retrasa el tratamiento, es importante tener en cuenta estas infecciones, que son poco frecuentes pero graves. Es fundamental aplicar una técnica aséptica durante la inserción de Skyla, a fin de minimizar las infecciones graves, como las provocadas por SGA.

5.4 Infección pélvica

Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP)

Skyla está contraindicada en presencia de EIP confirmada o sospechada, o en mujeres con antecedentes de EIP, salvo que posteriormente se haya tenido un embarazo intrauterino [ver Contraindicaciones (4)]. Los DIU se han asociado a un mayor riesgo de EIP, más probablemente debido al ingreso de organismos en el útero durante la inserción. En los ensayos clínicos, la EIP se observó en el 0.4% de las mujeres en general, y se produjo con una frecuencia mayor durante el primer año y, más a menudo, en el primer mes después de la inserción de Skyla.

Examine con prontitud a las usuarias que manifiesten dolor pélvico o en la región inferior del abdomen, flujo oloroso, sangrado de causa desconocida, fiebre, lesiones o llagas genitales. Se debe extraer Skyla en los casos recurrentes de endometritis o enfermedad inflamatoria pélvica, o si hay una infección pélvica aguda que sea grave o no responda al tratamiento.

Mujeres con mayor riesgo de EIP

La EIP está asociada a menudo a una infección de transmisión sexual, y Skyla no protege contra las infecciones de transmisión sexual. El riesgo de EIP es mayor para las mujeres que tienen múltiples parejas sexuales, y también para las mujeres cuyas parejas sexuales tienen múltiples parejas sexuales. Las mujeres que han tenido EIP corren un mayor riesgo de recurrencia o reinfección. En particular, se debe indagar si la mujer tiene un mayor riesgo de infección (por ejemplo, leucemia, síndrome de inmunodeficiencia adquirida [SIDA], abuso de drogas i.v.).

EIP asintomática

La EIP puede ser asintomática, y aun así provocar daño tubárico y secuelas.

Tratamiento de la EIP

Luego de un diagnóstico de EIP o si se sospecha de EIP, se deben obtener muestras bacteriológicas y se debe iniciar prontamente un tratamiento antibiótico. Por lo general, es conveniente extraer Skyla después del inicio del tratamiento antibiótico. Las pautas sobre el tratamiento de EIP pueden adquirirse a través de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC) de Atlanta, Georgia.

Actinomicosis

Se ha asociado actinomicosis al uso de DIU. En las mujeres sintomáticas se debe extraer Skyla y administrar antibióticos. Se desconoce la significancia de la presencia de organismos del tipo actinomicetos en los frotis de Papanicolaou en una usuaria de DIU asintomática, por lo que este hallazgo en sí no siempre requiere la extracción de Skyla ni la administración de tratamiento. Siempre que sea posible, confirme el diagnóstico mediante un frotis de Papanicolaou con cultivos.

5.5 Alteraciones en los patrones de sangrado

Skyla puede alterar los patrones de sangrado y provocar pérdidas intermenstruales, sangrado irregular, sangrado profuso, oligomenorrea y amenorrea. Durante los primeros 3-6 meses del uso de Skyla, la cantidad de días con sangrado y pérdidas puede ser mayor, y los patrones de sangrado pueden ser irregulares. Posteriormente, la cantidad de días con sangrado y pérdidas habitualmente disminuye, pero el sangrado puede continuar siendo irregular. Se produce amenorrea al final del primer año de uso en aproximadamente el 6% de las usuarias de Skyla. En los ensayos clínicos con Skyla, un total de 77 sujetos de 1672 (4.6%) suspendieron el uso debido a problemas de sangrado uterino. La tabla 1 muestra los patrones de sangrado documentados en los ensayos clínicos con Skyla basados en períodos de referencia de 90 días. La tabla 2 muestra la cantidad de días con sangrado y pérdidas basados en equivalentes a ciclos de 28 días.

Tabla 1: Patrones de sangrado notificados con Skyla en los estudios sobre anticoncepción (por períodos de referencia de 90 días)

Skyla	Primeros 90 días N=1531	Siguientes 90 días N=1475	Final del año 1 N=1329	Final del año 3 N=903
Amenorrea ¹	<1%	3%	6%	12%
Sangrado poco frecuente ²	8%	19%	20%	22%
Sangrado frecuente ³	31%	12%	8%	4%
Sangrado prolongado ^{4, 6}	55%	14%	6%	2%
Sangrado irregular ^{5, 6}	39%	25%	18%	15%

¹Definida como sujetos sin sangrado/pérdidas durante todo el período de referencia de 90 días.

²Definido como sujetos con 1 o 2 episodios de sangrado/pérdidas en el período de referencia de 90 días.

³Definido como sujetos con más de 5 episodios de sangrado/pérdidas en el período de referencia de 90 días.

⁴Definido como sujetos con episodios de sangrado/pérdidas que duran más de 14 días en el período de referencia de 90 días. Los sujetos con sangrado prolongado también pueden estar incluidos en una de las demás categorías (salvo amenorrea).

⁵Definido como sujetos con 3 a 5 episodios de sangrado/pérdidas y menos de 3 intervalos de 14 días o más sin sangrado/pérdidas.

⁶Los sujetos con sangrado irregular y prolongado también pueden estar incluidos en una de las demás categorías (salvo amenorrea).

Tabla 2: Cantidad media de días con sangrado y pérdidas, por equivalentes a ciclos de 28 días

Equivalente a un ciclo de 28 días	Ciclo 1 N=1588		Ciclo 4 N=1535		Ciclo 7 N=1468		Ciclo 13 N=1345		Ciclo 39 N=781	
Días en tratamiento	1-28		85-112		169-196		337-364		1065-1092	
	Media	DE	Media	DE	Media	DE	Media	DE	Media	DE
Cantidad de días con sangrado	7.3	5.6	3.5	3.4	2.8	3.1	2.1	2.7	1.4	2.1
Cantidad de días con pérdidas	9.2	6.1	4.8	4.4	3.8	3.6	3.3	3.1	2.7	2.7

Dado que es común que se produzcan sangrado/pérdidas irregulares durante los primeros meses del uso de Skyla, debe excluirse la presencia de afecciones endometriales (pólipos o cáncer) antes de la inserción de Skyla en las mujeres que tengan sangrado persistente o atípico. Si se produce un cambio significativo en el patrón de sangrado durante el uso prolongado, deben implementarse las medidas de diagnóstico correspondientes para descartar una afección endometrial. Debe considerarse la posibilidad de un embarazo si no se presenta la menstruación dentro de las seis semanas del inicio de una menstruación previa. Una vez que se haya excluido la posibilidad de un embarazo, por lo general no es necesario repetir pruebas de embarazo en las mujeres amenorreicas, a menos que se considere indicado, por ejemplo, a raíz de otros signos de embarazo o dolor pélvico.

5.6 Perforación

Puede producirse una perforación (total o parcial, incluso la penetración/incrustación de Skyla en la pared uterina o el cuello uterino) con mayor frecuencia durante la inserción, aunque es posible que no se detecte una perforación hasta que trascorra cierto tiempo. La perforación puede reducir la eficacia anticonceptiva y dar lugar al embarazo. La incidencia de perforaciones durante los ensayos clínicos fue <0.1%.

Si se produce una perforación, debe localizarse la posición de Skyla y extraerse. Es posible que se requiera una cirugía. La demora en la detección o la extracción de Skyla en caso de perforación puede provocar la migración fuera de la cavidad uterina, adherencias, peritonitis, perforaciones intestinales, obstrucción intestinal, abscesos y erosión de vísceras adyacentes.

El riesgo de perforación puede incrementarse si se inserta Skyla cuando el útero está en retroversión fija o no ha involucionado totalmente. Luego de un parto o un aborto en el segundo trimestre, se debe posponer la inserción de Skyla un mínimo de seis semanas o hasta que se complete la involución.

Los ensayos clínicos de Skyla excluyeron a mujeres en período de lactancia. En un estudio de seguridad a gran escala posterior a la comercialización efectuado en Europa durante un período de observación de 1 año, se informó que la lactancia al momento de la inserción de un DIU/SIU estuvo asociada a un aumento del riesgo de perforación. En el caso de las usuarias de otro SIU de liberación de LNG, se informó una incidencia de perforación uterina de 6.3 de cada 1,000 inserciones para mujeres en período de lactancia, en comparación con 1.0 de cada 1,000 inserciones para mujeres que no estaban en período de lactancia.

5.7 Expulsión

Puede producirse una expulsión parcial o total de Skyla, con consecuente pérdida de la protección anticonceptiva. La expulsión puede estar asociada a síntomas de sangrado o dolor, o puede ser asintomática y pasar inadvertida. Es habitual que Skyla disminuya el sangrado menstrual con el transcurso del tiempo; por lo tanto, un aumento del sangrado menstrual puede ser un indicador de expulsión. El riesgo de expulsión puede incrementarse cuando el útero no ha involucionado totalmente. En los ensayos clínicos, se notificó una tasa de expulsión en 3 años del 3.2% (54 de 1665 sujetos).

Luego de un parto o un aborto en el segundo trimestre, la inserción de Skyla debe retrasarse un mínimo de seis semanas o hasta que la involución uterina se complete. En caso de expulsión parcial, Skyla debe extraerse. Si se ha producido una expulsión, Skyla puede reemplazarse dentro de los 7 días posteriores al inicio de un período menstrual, después de descartar la posibilidad de un embarazo.

5.8 Quistes ováricos

Dado que el efecto anticonceptivo de Skyla se debe principalmente a sus efectos locales dentro del útero, es habitual que se produzcan ciclos ovulatorios con ruptura folicular en las mujeres de edad fértil que utilizan Skyla. Durante los ensayos clínicos, se observaron quistes ováricos (notificados como reacciones adversas si eran anormales, no funcionales y/o tenían un diámetro >3 cm en un examen ecográfico) en el 13.2% de las mujeres que usaban Skyla. La mayoría de estos quistes son asintomáticos, aunque algunos pueden presentarse con dolor pélvico o dispareunia. En la mayoría de los casos, los quistes ováricos desaparecen de forma espontánea durante el período de observación de dos a tres meses. Evalúe los casos de quistes ováricos persistentes. Generalmente, no se requiere una intervención quirúrgica.

5.9 Cáncer de mama

Las mujeres que han tenido o tienen actualmente cáncer de mama, o que se sospecha que lo tienen, no deben recibir anticonceptivos hormonales ya que algunos cánceres de mama son sensibles a las hormonas [ver *Contraindicaciones (4)*].

Se han recibido notificaciones espontáneas de cáncer de mama durante la experiencia posterior a la comercialización con SIU liberadores de LNG. Los estudios de observación sobre el riesgo de cáncer de mama con el uso de SIU liberadores de LNG no aportan pruebas concluyentes de que exista un mayor riesgo.

5.10 Consideraciones clínicas sobre el uso y la extracción

• Skyla debe utilizarse con precaución luego de una detenida evaluación si existe alguna de las afecciones nombradas a continuación; si surge alguna de ellas durante el uso, deberá considerarse la extracción del sistema:

- Coagulopatía o uso de anticoagulantes
 - Migraña, migraña focal con pérdida asimétrica de la visión u otros síntomas indicadores de isquemia cerebral transitoria
 - Dolor de cabeza extremadamente intenso
 - Aumento marcado de la presión arterial
 - Enfermedad arterial grave, como accidente cerebrovascular o infarto de miocardio
- Además, debe considerarse la extracción de Skyla si surge alguna de las siguientes afecciones durante el uso [ver *Contraindicaciones (4)*]:
- Neoplasia maligna en el útero o el cuello uterino
 - Ictericia

• Si los cordones no están visibles o si se han acortado significativamente, es posible que se hayan roto o retraído hacia el interior del canal cervicouterino o del útero. Debe considerarse la posibilidad de que el sistema se haya desplazado de su posición (por ejemplo, expulsión o perforación del útero) [ver *Advertencias y precauciones (5.6, 5.7)*]. Excluya la posibilidad de un embarazo y verifique la ubicación de Skyla, por ejemplo, mediante una ecografía, radiografía o exploración cuidadosa del canal cervicouterino con un instrumento adecuado. Si Skyla se desliza de su posición, extraígallo. Puede insertarse un nuevo Skyla en ese momento o durante los siguientes períodos menstruales si existe la certeza de que no se ha concebido un embarazo. Si Skyla está colocado y no hay indicios de perforación, no se requiere ninguna intervención.

5.11 Información sobre imágenes de resonancia magnética (RM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que Skyla es condicional a la RM. Skyla puede someterse a resonancias de forma segura únicamente en condiciones específicas:

- Campo magnético estático de 3 Teslas o menos
- Campo de gradiente espacial de 36,000 Gauss/cm (T/m) o menos
- Tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para el cuerpo entero de 4 W/kg en modo controlado de primer nivel durante 15 minutos de resonancia continua

En las pruebas no clínicas, Skyla produjo una elevación de temperatura inferior a 1.8 °C, con una tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para el cuerpo entero de 2.9 W/kg, durante 15 minutos de RM a 3 T con una bobina corporal de emisión/recepción.

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida (es decir que puede generarse una pequeña cantidad de artefactos) si el área de interés está exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición de Skyla. Los artefactos en la imagen se extienden hasta 5 mm de distancia de Skyla en una secuencia de pulsos en eco gradiente.

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas graves o de importancia se analizan en otras partes de la etiqueta:

- Embarazo ectópico [ver *Advertencias y precauciones (5.1)*]
- Embarazo intrauterino [ver *Advertencias y precauciones (5.2)*]
- Septicemia estreptocócica del grupo A (SGA) [ver *Advertencias y precauciones (5.3)*]
- Enfermedad inflamatoria pélvica [ver *Advertencias y precauciones (5.4)*]
- Alteraciones en los patrones de sangrado [ver *Advertencias y precauciones (5.5)*]
- Perforación [ver *Advertencias y precauciones (5.6)*]
- Expulsión [ver *Advertencias y precauciones (5.7)*]
- Quistes ováricos [ver *Advertencias y precauciones (5.8)*]

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones sumamente variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse de manera directa con las tasas obtenidas en ensayos clínicos de otro fármaco y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica clínica.

Los datos descritos a continuación reflejan la exposición a Skyla en 1672 pacientes que participaron en dos estudios sobre anticoncepción, que incluyeron 1383 mujeres expuestas durante un año y 993 que completaron los estudios de tres años de duración. La población estaba compuesta por mujeres en general sanas que solicitaban anticonceptivos, de 18 a 40 años de edad y predominantemente de raza caucásica (82.6%). Los datos abarcan más de 40,000 ciclos de exposición. Las frecuencias de reacciones farmacológicas adversas notificadas representan incidencias brutas.

Las reacciones adversas más frecuentes (producidas en ≥5% de las usuarias) fueron aumento del sangrado (7.8%), vulvovaginitis (20.2%), dolor abdominal/pélvico (18.9%), acné/seborrea (15.0%), quiste ovárico (13.2%), dolor de cabeza (12.4%), dismenorrea (8.6%), dolor/molestias en los senos (8.6%) y náuseas (5.5%).

En los estudios sobre anticoncepción, el 18% suspendió el uso antes de tiempo debido a una reacción adversa. Las reacciones adversas más frecuentes que provocaron la suspensión del tratamiento (en >1% de las usuarias) fueron problemas de sangrado uterino (4.6%), expulsión del dispositivo (3.2%), acné/seborrea (2.9%), dolor abdominal (2.5%), dismenorrea/espasmos uterinos (2.0%) y dolor pélvico (1.8%).

Otras reacciones adversas frecuentes (producidas en $\geq 1\%$ de las usuarias) según la clasificación por sistema y órgano (System Organ Class, SOC): en la tabla 3 se resumen las frecuencias de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos según la SOC (presentadas como incidencias brutas).

Tabla 3: Reacciones adversas que se produjeron en al menos el 1% de las usuarias de Skyla en los ensayos clínicos, según la SOC

Clasificación por sistema y órgano	Reacción adversa	Incidencia (%) (N=1672)
Trastornos del aparato reproductor y de los senos	Vulvovaginitis	20.2
	Quiste ovárico ^a	13.2
	Dismenorrea	8.6
	Aumento del sangrado ^b	7.8
	Dolor/molestias en los senos	5.3/3.3
	Flujo genital	4.2
	Expulsión del dispositivo (completa y parcial)	3.2
	Infección de las vías genitales superiores	1.4
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal/dolor pélvico	12.7/6.2
	Náuseas	5.5
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné/seborrea	13.6/1.4
	Alopecia	1.2
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	12.4
	Migraña	2.3
Trastornos psiquiátricos	Depresión/estado de ánimo deprimido	3.8/0.5

^a Los quistes ováricos se notificaron como eventos adversos si eran anormales, no funcionales y/o tenían un diámetro >3 cm en un examen ecográfico.

^b No todas las alteraciones en el sangrado se registraron como reacciones adversas [ver Advertencias y precauciones (5.5)].

6.2 Experiencia posterior a la comercialización

Las siguientes reacciones adversas se han identificado durante el uso de SIU liberadores de LNG con posterioridad a su aprobación. Dado que estas reacciones son notificadas voluntariamente por una población de tamaño indeterminado, no siempre es posible calcular su frecuencia de manera confiable ni establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

- Eventos tromboticos arteriales y tromboembolicos venosos, incluidos casos de émbolos pulmonares, trombosis venosa profunda y accidente cerebrovascular
- Hipersensibilidad, incluidos erupción cutánea, urticaria y angioedema
- Rotura del dispositivo

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No se han realizado estudios sobre interacciones medicamentosas con Skyla.

Los fármacos o los productos a base de hierbas que inducen enzimas, incluida la CYP3A4, que metabolizan las progestinas pueden disminuir las concentraciones séricas de las progestinas.

Algunos fármacos o productos a base de hierbas que pueden disminuir la concentración sérica de LNG son:

- Barbitúricos
- Bosentano
- Carbamazepina
- Efavirenz
- Felbamato
- Griseofulvina
- Nevirapina
- Oxcarbazepina
- Fenitoína
- Rifabutina
- Rifampicina
- Hierba de San Juan
- Topiramato

Se han observado cambios significativos (aumento o disminución) en las concentraciones séricas de las progestinas en algunos casos de coadministración con inhibidores de la proteasa del VIH o con inhibidores no nucleosidos de la transcriptasa inversa. Los inhibidores de la CYP3A4, como itraconazol o ketoconazol, pueden incrementar los niveles plasmáticos de las hormonas.

Consulte la etiqueta de todos los fármacos utilizados de manera concomitante para obtener más información sobre las interacciones con Skyla o las posibles alteraciones enzimáticas.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

El uso de Skyla está contraindicado durante un embarazo confirmado o sospechado. Muchos estudios han determinado que no se producen efectos perjudiciales en el desarrollo fetal asociados al uso a largo plazo de dosis anticonceptivas de progestinas orales. Los pocos estudios sobre el crecimiento y desarrollo de lactantes que se han llevado a cabo con píldoras que contienen solo progestinas no han demostrado efectos adversos significativos [ver Contraindicaciones (4), y Advertencias y precauciones (5.1, 5.2)].

8.3 Madres en período de lactancia

En general, no se ha observado que los anticonceptivos que contienen solo progestinas produzcan efectos adversos en la lactancia ni en la salud, el crecimiento o el desarrollo de los lactantes. Se han notificado casos aislados posteriores a la comercialización que señalan una disminución en la producción de leche. Se observó el paso de pequeñas cantidades de progestinas a la leche materna de las madres lactantes que utilizaron SIU liberadores de LNG, con consecuentes niveles detectables de esteroides en el suero de los lactantes [ver Advertencias y precauciones (5.6)].

8.4 Uso pediátrico

Se han establecido la seguridad y la eficacia de Skyla en mujeres de edad reproductora. Se prevé que la eficacia en las mujeres pospuberales menores de 18 años es la misma que en las usuarias mayores de 18 años. El uso de este producto no está indicado antes de la menarquia.

8.5 Uso geriátrico

Skyla no se ha estudiado en mujeres mayores de 65 años y su uso en esta población no está aprobado.

8.6 Disfunción hepática

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad hepática en el comportamiento farmacocinético del LNG liberado por Skyla [ver Contraindicaciones (4)].

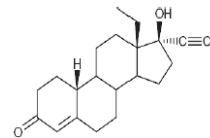
8.7 Disfunción renal

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad renal en el comportamiento farmacocinético del LNG liberado por Skyla.

11 DESCRIPCIÓN

Skyla (sistema intrauterino de liberación de levonorgestrel) contiene 13.5 mg de LNG, una progestina, y está diseñado para proporcionar una velocidad de liberación inicial de aproximadamente 14 mcg/día de LNG después de 24 días.

Levonorgestrel USP, (-)-13-etil-17-hidroxi-18,19-dinor-17 α -pregn-4-en-20-in-3-ona, el principio activo de Skyla, tiene un peso molecular de 312.4, su fórmula molecular es C₂₁H₂₈O₂, y presenta la siguiente fórmula estructural:



11.1 Skyla

Skyla consiste en una estructura de polietileno en forma de T (cuerpo en T) con un reservorio de esteroides (núcleo de elastómero y hormona) que rodea el eje vertical. El cuerpo en T tiene un bucle en uno de los extremos del eje vertical y dos brazos horizontales en el otro extremo. El reservorio consiste en un cilindro de color blanquecino o amarillo pálido, elaborado con una mezcla de LNG y silicona (polidimetilsiloxano), que contiene un total de 13.5 mg de LNG. El reservorio está recubierto por una membrana de silicona semiopaca, compuesta por polidimetilsiloxano y sílice coloidal. En la parte superior del eje vertical, cerca de los brazos horizontales, hay un anillo elaborado con plata de un 99.95% de pureza que puede visualizarse por medio de una ecografía. El polietileno del cuerpo en T está elaborado con sulfato de bario, que lo vuelve radiopaco. Presenta un cordón de extracción que consiste en un monofilamento de polietileno marrón unido a un bucle en el extremo del eje vertical del cuerpo en T. El polietileno del cordón de extracción contiene óxido de hierro como colorante (ver la figura 10).

Los componentes de Skyla, incluido su envase, no están fabricados con goma de látex natural.

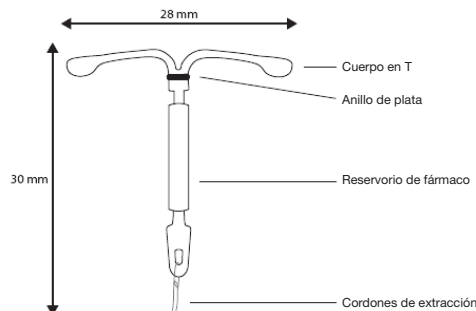


Figura 10. Skyla

11.2 Insertor

Skyla se envasa en condiciones estériles dentro de un insertor. El insertor (figura 11), que se emplea para la inserción de Skyla en la cavidad uterina, consiste en un cuerpo bilateral simétrico y un deslizador que están integrados con un tope, una traba, un tubo de inserción precurvado y un émbolo. El diámetro externo del tubo de inserción es de 3.8 mm. El eje vertical de Skyla se carga en el tubo de inserción en la punta del insertor. Los brazos están prealineados en posición horizontal. Los cordones de extracción están incluidos dentro del tubo de inserción y del mango. Una vez que se coloca Skyla, se desecha el insertor.

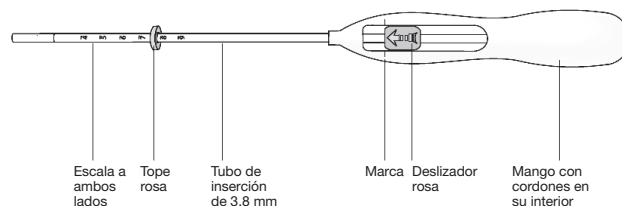


Figura 11. Diagrama del insertor

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

El mecanismo local por el cual la liberación continua de LNG aumenta la eficacia anticonceptiva de Skyla no se ha demostrado de manera concluyente. Los estudios de Skyla y de prototipos similares de LNG de LNG han sugerido varios mecanismos que evitan el embarazo: espesamiento del moco cervicouterino que impide el pasaje de los espermatozoides hacia el útero, inhibición de la capacitación o supervivencia de los espermatozoides, y alteración del endometrio.

12.2 Farmacodinámica

Skyla tiene principalmente efectos progestagénicos locales en la cavidad uterina. Los altos niveles locales de LNG² provocan cambios morfológicos que incluyen pseudodecidualización estromal, atrofia glandular, infiltración leucocítica, y disminución en la mitosis glandular y estromal.

En los ensayos clínicos con Skyla, se observó ovulación en la mayoría de un subconjunto de sujetos estudiados. Se observaron pruebas de ovulación en 34 de 35 mujeres en el primer año, en 26 de 27 mujeres en el segundo año y en la totalidad de las 27 mujeres en el tercer año.

12.3 Farmacocinética

Absorción

Con el sistema de suministro intrauterino Skyla, se administran dosis bajas de LNG en la cavidad uterina. La velocidad de liberación *in vivo* es de aproximadamente 14 mcg/día después de 24 días y se reduce a alrededor de 10 mcg/día después de 60 días; posteriormente, la velocidad disminuye progresivamente a alrededor de 5 mcg/día después de tres años. El promedio de la velocidad de liberación de LNG *in vivo* es de aproximadamente 6 mcg/día durante el transcurso del período de tres años.

En un subconjunto de 7 sujetos, la concentración sérica máxima de LNG observada fue de 192 ± 105 pg/ml, que se alcanzó 2 días (mediana) después de la inserción de Skyla. Posteriormente, la concentración sérica de LNG disminuyó tras el uso a largo plazo durante 12, 24 y 36 meses hasta concentraciones de 77 ± 21 pg/ml, 62 ± 38 pg/ml y 72 ± 29 pg/ml, respectivamente. Una evaluación farmacocinética poblacional efectuada sobre una base de datos más amplia (>1000 pacientes) mostró datos similares de concentraciones, con 168 ± 46 pg/ml al cabo de 7 días después de la colocación. Posteriormente, las concentraciones séricas de LNG disminuyeron lentamente hasta un valor de 61 ± 19 pg/ml a los 3 años.

Distribución

Se ha notificado que el volumen aparente de distribución de LNG es de aproximadamente 1.8 l/kg. El levonorgestrel se une de manera no específica a la albúmina sérica y de manera específica a la globulina de unión a hormonas sexuales (sex hormone binding globulin, SHBG). De modo correspondiente, los cambios en la concentración de SHBG en suero producen un aumento (en presencia de concentraciones más altas de SHBG) o una disminución (en presencia de concentraciones más bajas de SHBG) en la concentración de LNG total en suero. En un subconjunto de 7 sujetos, la concentración de SHBG tuvo una disminución media del 18% dentro de las 2 semanas posteriores a la inserción de Skyla y se mantuvo relativamente estable durante el transcurso del período de 3 años de uso. Posteriormente, se observaron concentraciones de SHBG de tipo meseta. Menos del 2% del LNG circulante está presente en forma de esteroide libre.

Metabolismo

Luego de su absorción, el LNG se conjuga en la posición 17 β -OH para formar conjugados sulfatados y, en menor medida, conjugados glucurónidos en suero. También se presentan cantidades significativas de 3 α , 5 β -tetrahidrolevonorgestrel conjugado y no conjugado en el suero, junto con cantidades mucho menores de 3 α , 5 α -tetrahidrolevonorgestrel y 16 β -hidroxilevonorgestrel. El LNG y sus metabolitos de fase I se excretan principalmente en forma de conjugados glucurónidos. Las tasas de aclaramiento metabólico pueden diferir entre una persona y otra en varios múltiplos, y es posible que esto explique en parte las amplias variaciones individuales en las concentraciones de LNG observadas en las personas que utilizan productos anticonceptivos que contienen LNG. Los estudios *in vitro* han demostrado que el metabolismo oxidativo del LNG se cataliza por medio de las enzimas CYP, especialmente la CYP3A4.

Excreción

Alrededor del 45% del LNG y de sus metabolitos se excreta en la orina, y alrededor del 32% se excreta en las heces, principalmente como conjugados glucurónidos. La semivida de eliminación del LNG después de la administración parenteral es de aproximadamente 20 horas.

Poblaciones específicas

Población pediátrica: Se han establecido la seguridad y la eficacia de Skyla en mujeres de edad reproductora. El uso de este producto no está indicado antes de la menarquia.

Población geriátrica: No se ha estudiado Skyla en mujeres mayores de 65 años y su uso en esta población no está actualmente aprobado.

Raza: No se han realizado estudios que evalúen el efecto de la raza en la farmacocinética de Skyla.

Disfunción hepática: No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad hepática en el comportamiento farmacocinético de Skyla.

Disfunción renal: No se han realizado estudios formales para evaluar el efecto de la enfermedad renal en el comportamiento farmacocinético de Skyla.

Interacciones medicamentosas

No se han realizado estudios sobre interacciones medicamentosas con Skyla [ver *Interacciones farmacológicas* (7)].

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénia, mutagenia, deterioro de la fertilidad

[Ver *Advertencias y precauciones* (5.9)].

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

14.1 Ensayos clínicos sobre anticoncepción

La eficacia anticonceptiva de Skyla se demostró en un ensayo clínico en el que se inscribió a mujeres en general sanas de 18–35 años de edad, 1432 de las cuales recibieron Skyla. El grupo de Skyla incluyó un 38.8% (556) de mujeres nulíparas. El ensayo fue un estudio multicéntrico, multinacional, aleatorizado, abierto, realizado en 11 países de Europa, América Latina, los EE. UU. y Canadá. Se excluyó a las mujeres que habían tenido un parto hacia menos de seis semanas, con antecedentes de embarazo ectópico, con quistes ováricos significativos desde el punto de vista clínico, con VIH u otros factores de alto riesgo de infecciones de transmisión sexual. Entre las mujeres tratadas con Skyla, 540 (37.7%) recibieron el tratamiento en centros de los EE. UU., y 892 (62.3%) recibieron el tratamiento fuera de los EE. UU. Las características demográficas raciales de las mujeres inscritas que recibieron Skyla fueron las siguientes: caucásicas (79.7%), hispanas (11.5%), raza negra (5.2%), raza asiática (0.8%) y otras (2.7%). El intervalo del peso de las mujeres que recibieron el tratamiento era de 38 a 155 kg (peso medio: 68.7 kg), y el IMC medio era de 25.3 kg/m² (intervalo: 16–55 kg/m²). De las mujeres tratadas con Skyla, el 21.9% suspendió el tratamiento del estudio debido a un evento adverso, el 4.4% se perdió durante el seguimiento, el 1.8% retiró su consentimiento, el 13.0% suspendió el tratamiento debido a otros motivos, el 1.1% suspendió el tratamiento debido a una desviación del protocolo, y el 0.6% suspendió el tratamiento debido a un embarazo.

La tasa de embarazos calculada como índice de Pearl (IP) en las mujeres de 18–35 años de edad constituyó el criterio de valoración principal de la eficacia empleado para evaluar la confiabilidad del efecto anticonceptivo. El IP se calculó en función de ciclos de exposición equivalentes a 28 días; los ciclos evaluables excluyeron aquellos en los que se empleó un método anticonceptivo auxiliar, a menos que se hubiera producido un embarazo en dicho ciclo. Las mujeres tratadas con Skyla proporcionaron 15,763 equivalentes a ciclos de 28 días evaluables en el primer año y 39,368 ciclos evaluables durante el transcurso del período de tratamiento de tres años. El IP calculado para el primer año de uso en función de los 5 embarazos que se produjeron después del inicio del tratamiento y dentro de los 7 días posteriores a la extracción o expulsión de Skyla fue de 0.41, con un límite superior de 0.96 para el intervalo de confianza del 95%. La tasa de embarazos en 3 años acumulativa, en función de 10 embarazos y calculada con el método de Kaplan-Meier, fue de 0.9 por cada 100 mujeres o del 0.9%, con un límite superior de 1.7% para el intervalo de confianza del 95%.

Alrededor del 77% de las mujeres que deseaban quedar embarazadas concibieron dentro de los 12 meses posteriores a la extracción de Skyla.

15 REFERENCIAS

¹Farley T M M, Rosenberg M J, Rowe P J, Chen J, Meirik O. Intrauterine devices and pelvic inflammatory disease: an international perspective. *Lancet* 1992; 339:785-788.

²Nilsson CG, Haukkaa M, Vierola H, Luukkainen T. Tissue concentrations of LNG in women using a LNG-releasing IUD. *Clinical Endocrinol* 1982; 17:529-536.

16 PRESENTACIÓN/CONSERVACIÓN Y MANEJO

Skyla (sistema intrauterino de liberación de levonorgestrel), que contiene un total de 13.5 mg de LNG, se presenta en una caja con una unidad estéril. NDC 50419-422-01

Skyla se suministra en condiciones estériles. Skyla está esterilizado con óxido de etileno. No debe volver a esterilizarse. Para un solo uso. No use el producto si el envase interno está dañado o abierto. La inserción debe efectuarse antes de que finalice el mes indicado en la etiqueta.

Conservar a 25 °C (77 °F); se permiten oscilaciones entre 15 y 30 °C (59–86 °F) [ver *Temperatura ambiente controlada, USP*].

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO A PACIENTES

Recomiéndele a la paciente que lea la etiqueta para pacientes aprobada por la FDA (*Información para pacientes*).

• **Infecciones de transmisión sexual:** Debe informarse a la paciente que este producto no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni contra otras infecciones de transmisión sexual (ITS).

• **Riesgo de embarazo ectópico:** Informe a la paciente acerca del riesgo de embarazo ectópico, incluida la pérdida de la fertilidad. Enséñele cómo reconocer los síntomas de un embarazo ectópico y que los notifique con prontitud a su proveedor de atención médica [ver *Advertencias y precauciones* (5.1)].

• **Embarazo o sospecha de embarazo:** Debe aconsejarse a la paciente que informe a su proveedor de atención médica si ella determina o sospecha que está embarazada mientras usa Skyla.

• **Infección pélvica:** Informe a la paciente acerca de la posibilidad de enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) y de que la EIP puede ocasionar un daño tubárico que provoque un embarazo ectópico o infertilidad, o que, si bien es poco frecuente, puede requerir una histerectomía o incluso provocar la muerte. Enséñele a la paciente cómo reconocer los síntomas de la EIP y que los notifique con prontitud a su proveedor de atención médica. Estos síntomas incluyen el desarrollo de trastornos menstruales (sangrado prolongado o profuso), flujo vaginal inusual, sensibilidad o dolor abdominal o pélvico, dispareunia, escalofríos y fiebre [ver *Advertencias y precauciones* (5.4)].

• **Alteraciones de los patrones de sangrado:** Informe a la paciente que pueden producirse pérdidas intermenstruales y sangrado irregulares o prolongados, y/o calambres durante las primeras semanas después de la inserción. Si los síntomas de la paciente continúan o se agravan, se debe informar al respecto a su proveedor de atención médica [ver *Advertencias y precauciones* (5.5)].

• **Perforación y expulsión:** Informe a la paciente que el SIU puede ser expulsado del útero o perforar el útero e indiquele cómo puede verificar que los cordones aún sobresalgan del cuello uterino. Advértale que no debe jalar de los cordones ni desplazar la posición de Skyla. Informe que la protección anticonceptiva se interrumpirá si Skyla se desplaza de su posición o se expulsa [ver *Advertencias y precauciones* (5.6, 5.7)].

• **Aspectos clínicos sobre el uso y la extracción:** Indíquelo a la paciente que se comunique con su proveedor de atención médica si presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Accidente cerebrovascular o ataque cardíaco
 - Dolores de cabeza muy intensos o migrañas
 - Fiebre de causa desconocida
 - Color amarillento en la piel o la parte blanca de los ojos, ya que pueden ser signos de problemas hepáticos graves
 - Embarazo o sospecha de embarazo
 - Dolor pélvico o dolor durante las relaciones sexuales
 - Seroconversión VIH positiva, en ella o en su pareja
 - Posible exposición a infecciones de transmisión sexual (ITS)
 - Flujo vaginal inusual o llagas genitales
 - Sangrado vaginal abundante o sangrado que se prolonga por mucho tiempo, o ausencia del período menstrual
 - Imposibilidad de sentir al tacto los cordones de Skyla
- **Información sobre la resonancia magnética (RM):** Informe a la paciente que Skyla puede someterse a RM de forma segura únicamente en condiciones específicas [ver *Advertencias y precauciones* (5.11)]. Indíquelo a las pacientes que se realizarán una RM que informen a su médico que tienen colocado un Skyla. Esta información está incluida en la tarjeta de recordatorios de seguimiento.
- Llene la tarjeta de recordatorios de seguimiento y entréguela a la paciente.

Etiqueta para pacientes aprobada por la FDA

Información para pacientes

Skyla

(sistema intrauterino de liberación de levonorgestrel)

Skyla no protege contra la infección por el VIH (SIDA) ni contra otras infecciones de transmisión sexual (ITS).

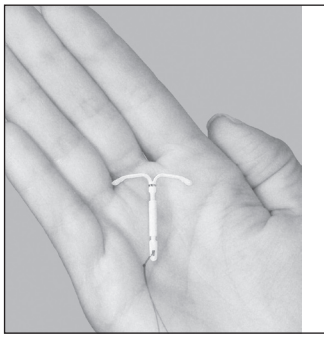
Lea atentamente esta Información para pacientes antes de decidir si Skyla es adecuado para usted. Esta información no reemplaza la consulta con su ginecólogo u otro proveedor de atención médica que se especialice en la salud de las mujeres. Si tiene alguna pregunta acerca de Skyla, consulte con su proveedor de atención médica. Debe informarse también acerca de otros métodos anticonceptivos para que pueda elegir el que sea mejor para usted.

¿Qué es Skyla?

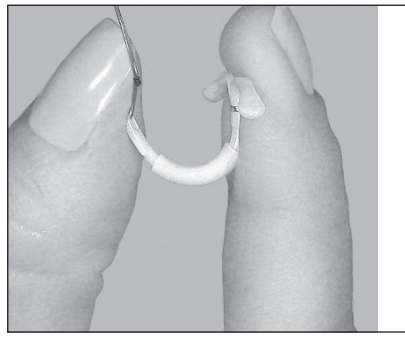
- Skyla es un sistema de liberación de hormonas que su proveedor de atención médica le coloca en el útero para evitar el embarazo durante un máximo de 3 años.
- Su proveedor de atención médica puede extraerle Skyla en cualquier momento.
- Skyla puede utilizarse independientemente de que usted haya tenido hijos.

Skyla es un pequeño sistema de plástico flexible en forma de T que libera lentamente una hormona progestina denominada levonorgestrel, que se utiliza con frecuencia en las píldoras anticonceptivas. Dado que Skyla libera levonorgestrel en el útero, solo pequeñas cantidades de la hormona ingresan en la sangre. Skyla no contiene estrógenos.

Hay dos cordones delgados unidos al eje de Skyla. Los cordones son la única parte de Skyla que podrá sentir una vez que Skyla esté colocado en el útero; sin embargo, a diferencia del hilo de un tampón, los cordones no sobresalen por fuera del cuerpo.



Skylla es pequeño



y flexible

¿Qué sucede si necesito protección anticonceptiva durante más de 3 años?

Skylla debe extraerse al cabo de 3 años. Su proveedor de atención médica puede colocarle un nuevo Skylla durante la misma visita al consultorio si usted elige continuar utilizando Skylla.

¿Qué sucede si deseo dejar de utilizar Skylla?

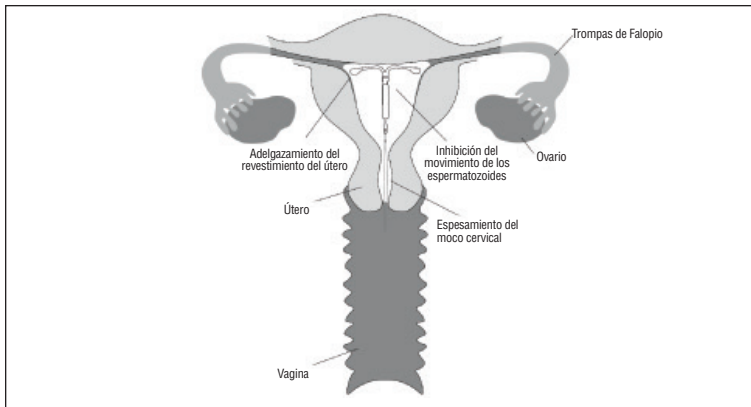
Skylla está previsto para el uso a largo plazo, pero usted puede dejar de utilizar Skylla en cualquier momento si solicita a su proveedor de atención médica que le extraiga el dispositivo. Puede quedar embarazada en cuanto le extraigan Skylla, por lo que debe emplear otro método anticonceptivo si no desea quedar embarazada.

¿Qué sucede si cambio de opinión sobre la protección anticonceptiva y deseo quedar embarazada en menos de 3 años?

Su proveedor de atención médica puede extraerle Skylla en cualquier momento. Puede quedar embarazada en cuanto le extraigan Skylla. Alrededor de 3 de cada 4 mujeres que desean quedar embarazadas concebirán en algún momento del primer año posterior a la extracción de Skylla.

¿Cómo actúa Skylla?

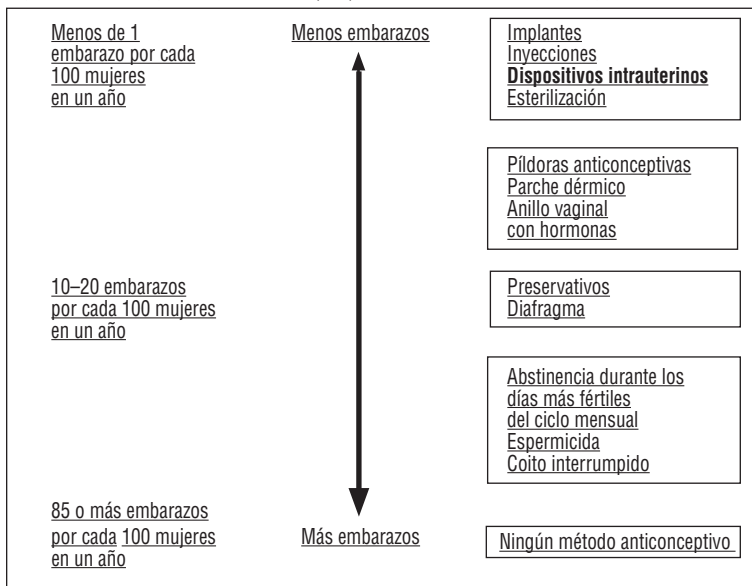
Skylla puede actuar de diversas maneras, que incluyen el espesamiento del moco cervical, la inhibición del movimiento de los espermatozoides, la reducción de la supervivencia de los espermatozoides y el adelgazamiento del revestimiento del útero. No se sabe con exactitud de qué manera actúan en conjunto estos factores para evitar el embarazo.



¿Qué tan eficaz es Skylla como protección anticonceptiva?

El siguiente diagrama muestra las probabilidades de concebir un embarazo en las mujeres que usan diferentes métodos anticonceptivos. Cada recuadro del diagrama contiene una lista de métodos anticonceptivos que tienen una eficacia similar. Los métodos más eficaces están en la parte superior del diagrama. El recuadro que está en la parte inferior del diagrama muestra las probabilidades de concebir un embarazo en las mujeres que no usan anticonceptivos y que intentan quedar embarazadas.

Skylla, que es un dispositivo intrauterino (DIU), está incluido en el recuadro superior del diagrama.



¿Quiénes podrían usar Skylla?

Usted puede elegir Skylla si:

- Quiere un método anticonceptivo a largo plazo que le proporcione una baja probabilidad de concebir un embarazo (menos de 1 en 100)
- Quiere un método anticonceptivo que actúe de forma continua durante un máximo de 3 años
- Quiere un método anticonceptivo que sea reversible
- Quiere un método anticonceptivo que no necesite tomar a diario
- Está dispuesta a utilizar un método anticonceptivo que se coloca en el útero
- Quiere un método anticonceptivo que no contenga estrógeno

¿Quiénes no deberían usar Skylla?

No use Skylla si usted:

- Está o podría estar embarazada; Skylla no puede emplearse como anticonceptivo de emergencia
- Ha tenido una infección pélvica grave denominada enfermedad inflamatoria pélvica (EIP), salvo que haya tenido un embarazo normal después de que la infección se resolviera
- Tiene actualmente una infección pélvica sin tratar
- Ha tenido una infección pélvica grave en los últimos 3 meses después de un embarazo
- Puede contraer infecciones con facilidad; por ejemplo, si tiene:
 - Múltiples parejas sexuales o su pareja tiene múltiples parejas sexuales
 - Problemas del sistema inmunitario
 - Abuso de drogas intravenosas
- Ha tenido o sospecha que podría tener cáncer de útero o de cuello uterino
- Tiene sangrado vaginal de causa desconocida
- Tiene enfermedad hepática o tumor de hígado
- Tiene cáncer de mama o cualquier otro cáncer que sea sensible a las progestinas (una hormona femenina), en la actualidad o en el pasado
- Tiene un dispositivo intrauterino ya colocado en el útero
- Tiene una afección del útero que modifica la forma de la cavidad uterina, como tumores fibroides grandes
- Es alérgica a los componentes levonorgestrel, silicona, polietileno, plata, sílice, sulfato de bario u óxido de hierro

Antes de hacerse colocar Skylla, informe a su proveedor de atención médica si usted:

- Ha tenido un ataque cardíaco
- Ha tenido un accidente cerebrovascular
- Tiene una enfermedad cardíaca de nacimiento o problemas de las válvulas cardíacas
- Tiene problemas de coagulación sanguínea o toma medicamentos que reducen la coagulación
- Tiene presión arterial alta
- Ha tenido un bebé recientemente o está amamantando
- Tiene dolores de cabeza muy intensos o migrañas

¿Cómo se coloca Skylla?

Skylla es colocado por su proveedor de atención médica durante una visita en el consultorio.

Primero, su proveedor de atención médica le examinará la pelvis para determinar la posición exacta del útero. Posteriormente, su proveedor de atención médica limpiará la vagina y el cuello uterino con una solución antiséptica y deslizará hacia el interior del útero un tubo delgado de plástico que contiene Skylla. Luego, su proveedor de atención médica extraerá el tubo de plástico y le dejará Skylla dentro del útero. Su proveedor de atención médica cortará los cordones a una longitud adecuada. La colocación requiere tan solo unos minutos.

Puede que tenga dolor, sangrado o mareos durante y después de la colocación. Si sus síntomas no desaparecen dentro de los 30 minutos posteriores a la colocación, es posible que Skylla no haya sido colocado correctamente. Su proveedor de atención médica la examinará para determinar si es necesario extraer Skylla o reemplazarlo.

¿Debo verificar que Skylla esté en su lugar?

Sí, debe verificar que Skylla esté en la posición correcta; puede hacerlo sintiendo al tacto los cordones de extracción. Se recomienda realizar esta verificación una vez por mes. Su proveedor de atención médica debe informarle cómo verificar que Skylla esté en su lugar. Primero, lávese las manos con agua y jabón. Puede efectuar la verificación palpando con los dedos limpios la parte superior de la vagina hasta sentir los cordones de extracción. No jale los cordones. Si percibe algo más que solo los cordones o si no puede sentir los cordones, Skylla no está en la posición correcta y es posible que no impida el embarazo. Use un método anticonceptivo auxiliar no hormonal (como preservativos y espermicida) y consulte con su proveedor de atención médica para verificar si Skylla está aún colocado en la posición correcta.

¿Cuán pronto después de la colocación de Skylla debo acudir nuevamente a mi proveedor de atención médica?

Llame a su proveedor de atención médica si tiene preguntas o inquietudes (ver "¿Cuándo debo comunicarme con mi proveedor de atención médica?"). De lo contrario, debe volver a ver a su proveedor de atención médica para una visita de seguimiento entre 4 y 6 semanas después de la colocación de Skylla, a fin de asegurar que Skylla esté en la posición correcta.

¿Puedo usar tampones con Skylla?

Pueden utilizarse tampones mientras se tiene colocado Skylla.

¿Qué sucede si quedo embarazada mientras utilice Skylla?

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si cree estar embarazada. Si concibe un embarazo mientras utiliza Skylla, es posible que tenga un embarazo ectópico. Esto significa que el embarazo no está ubicado en el útero. El sangrado vaginal inusual o el dolor abdominal pueden ser signos de un embarazo ectópico.

El embarazo ectópico es una emergencia médica que a menudo requiere cirugía. El embarazo ectópico puede causar sangrado interno, infertilidad e incluso la muerte.

También existen otros riesgos si concibe un embarazo mientras utiliza Skylla y el embarazo está ubicado en el útero. Pueden producirse infección grave, aborto, parto prematuro e incluso la muerte si se continúa con un embarazo mientras se tiene colocado un dispositivo intrauterino (DIU). Por este motivo, su proveedor de atención médica podría intentar extraerle Skylla aunque la extracción pueda ocasionar un aborto. Si no se puede extraer Skylla, hable con su proveedor de atención médica sobre los beneficios y los riesgos de continuar con el embarazo.

Si continúa con su embarazo, consulte con su proveedor de atención médica con regularidad. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta síntomas similares a la gripe, fiebre, escalofríos, calambres, dolor, sangrado, flujo vaginal o líquido que se filtra de la vagina. Estos podrían ser signos de infección.

No se sabe si Skylla puede provocar efectos a largo plazo en el feto si se deja colocado durante un embarazo.

¿Qué cambios ocasionará Skyla en mis períodos menstruales?

Durante los primeros 3 a 6 meses, su período menstrual puede volverse irregular, y puede aumentar la cantidad de días con sangrado. También es posible que presente sangrado ligero o pérdidas intermenstruales frecuentes. Algunas mujeres presentan sangrado profuso durante este tiempo. Después de que haya utilizado Skyla durante algún tiempo, es probable que la cantidad de días con sangrado y pérdidas intermenstruales disminuya. Existe una leve probabilidad de que sus períodos menstruales se interrumpan del todo.

¿Es seguro amamantar mientras utilice Skyla?

Puede usar Skyla mientras esté amamantando si han transcurrido más de seis semanas desde que ha tenido a su bebé. Si está amamantando, no es probable que Skyla afecte la calidad ni la cantidad de la leche materna, y tampoco la salud de su bebé en período de lactancia. Sin embargo, se han notificado casos aislados que señalan una disminución en la producción de leche entre las mujeres que usan píldoras anticonceptivas que contienen solo progestinas. El riesgo de que Skyla se adhiera (incruste) a la pared del útero o la atraviese aumenta si Skyla se inserta durante la lactancia.

¿Interferirá Skyla en las relaciones sexuales?

Usted y su pareja no deberían percibir la presencia de Skyla durante las relaciones sexuales. Skyla se coloca en el útero, no en la vagina. Es posible que en ocasiones su pareja sienta los cordones. Si esto sucede, hable con su proveedor de atención médica.

¿Puedo realizarme una resonancia magnética (RM) mientras tenga colocado Skyla?

Skyla puede someterse a RM de forma segura únicamente en condiciones específicas. Antes de realizarse una RM, informe a su proveedor de atención médica que tiene colocado un Skyla.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Skyla?

Skyla puede provocar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP).** Algunas usuarias de DIU contraen una infección pélvica grave denominada enfermedad inflamatoria pélvica. La EIP es generalmente de transmisión sexual. Las probabilidades de contraer EIP serán mayores si usted o su pareja tienen relaciones sexuales con otras parejas. La EIP puede provocar problemas graves, como infertilidad, embarazo ectópico o dolor pélvico que no desaparece. La EIP se trata habitualmente con antibióticos. Los casos más graves de EIP pueden requerir cirugía. En ocasiones, es necesario efectuar una histerectomía (extirpación del útero). En casos poco frecuentes, las infecciones que se inician como EIP pueden incluso provocar la muerte.

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes signos de EIP: sangrado profuso o de duración prolongada, flujo vaginal inusual, dolor en la parte inferior del abdomen (área estomacal), dolor al tener relaciones sexuales, escalofríos o fiebre.

- **Infecciones potencialmente mortales.** Puede producirse una infección potencialmente mortal durante los primeros días después de la colocación de Skyla. Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si presenta dolor intenso o fiebre poco después de la colocación de Skyla.

- **Perforación.** Skyla puede adherirse (incrustarse) a la pared del útero o puede atravesarla, lo que se denomina perforación. Si esto sucede, es posible que Skyla ya no impida el embarazo. Si se produce una perforación, Skyla podría desplazarse fuera del útero y provocar cicatrización interna, infección o daño a otros órganos, y se podría necesitar una cirugía para extraer Skyla. El riesgo de perforación aumenta si Skyla se inserta durante la lactancia.

Entre los efectos secundarios más comunes de Skyla figuran:

- Dolor, sangrado o mareos durante y después de la colocación. Si estos síntomas no se interrumpen dentro de los 30 minutos posteriores a la colocación, es posible que Skyla no se haya colocado correctamente. Su proveedor de atención médica lo examinará para determinar si es necesario extraer Skyla o reemplazarlo.

- Expulsión. Skyla puede salirse por sí solo. Esto se denomina expulsión. Se produce una expulsión en alrededor de 3 de cada 100 mujeres. Si Skyla se sale, usted puede quedar embarazada. Si cree que Skyla se ha salido, use un método anticonceptivo auxiliar, como preservativos y espermicida, y llame a su proveedor de atención médica.

- Ausencia de períodos menstruales. Alrededor de 1 de cada 16 mujeres deja de tener períodos menstruales después de 1 año de usar Skyla. Si le falta el período menstrual durante 6 semanas mientras usa Skyla, llame a su proveedor de atención médica. Una vez que se le extraiga Skyla, volverá a tener períodos menstruales.

- Cambios en el sangrado. Puede que presente sangrado y pérdidas entre un período menstrual y otro, especialmente durante los primeros 3-6 meses. A veces, el sangrado es más profuso de lo habitual al principio del uso. Sin embargo, por lo general el sangrado se vuelve más leve de lo habitual y puede ser irregular. Llame a su proveedor de atención médica si el sangrado sigue siendo más profuso de lo habitual o se incrementa después de haber sido leve durante un tiempo.

- Quistes en el ovario. En alrededor de 14 de cada 100 mujeres que usan Skyla se forma un quiste en el ovario. Dichos quistes suelen desaparecer por sí solos al cabo de uno o dos meses. Sin embargo, los quistes pueden provocar dolor y en ocasiones pueden requerir una cirugía.

Esta no es una lista completa de todos los posibles efectos secundarios que pueden producirse con Skyla. Para obtener más información, consulte con su proveedor de atención médica.

Llame a su médico para obtener asesoramiento profesional sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios al fabricante llamando al 1-888-842-2937, o comunicándose con la FDA al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

Luego de que Skyla se haya colocado, ¿cuándo debo comunicarme con mi proveedor de atención médica?

Llame a su proveedor de atención médica si tiene alguna inquietud acerca de Skyla. Asegúrese de llamar en los siguientes casos:

- Cree que está embarazada
- Tiene dolor pélvico o dolor durante las relaciones sexuales
- Tiene flujo vaginal inusual o llagas genitales
- Tiene fiebre de causa desconocida, síntomas similares a la gripe o escalofríos
- Podría estar expuesta a infecciones de transmisión sexual (ITS)
- No puede sentir al tacto los cordones de Skyla
- Presenta dolores de cabeza muy intensos o migrañas
- Presenta color amarillento en la piel o la parte blanca de los ojos. Estos pueden ser signos de problemas hepáticos.
- Ha tenido un accidente cerebrovascular o un ataque cardíaco
- Usted o su pareja se vuelven VIH positivos
- Tiene sangrado vaginal abundante o sangrado que se prolonga por mucho tiempo

Recomendaciones generales sobre medicamentos recetados

A veces los medicamentos se recetan para tratar afecciones que no se mencionan en los folletos de información para pacientes. Este folleto resume la información más importante acerca de Skyla. Si desea obtener más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede solicitar a su proveedor de atención médica que le proporcione información sobre Skyla que ha sido escrita para profesionales de la salud.

Para obtener más información, visite www.skyla-us.com o llame al 1-888-842-2937.

Esta información para pacientes ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Modificado: Diciembre de 2016

Fabricado para:



Bayer HealthCare

Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.
Whippany, NJ 07981

© 2000, Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.
Todos los derechos reservados. 6704805MS