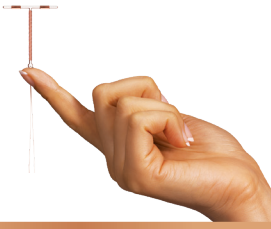
Paragard® T380A

intrauterine copper contraceptive

simple, honest
pregnancy prevention®



UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO

100% LIBRE DE HORMONAS

Paragard es un DIU (dispositivo intrauterino) sin hormonas que previene el embarazo hasta por 10 años mediante la utilización de cobre.

Información importante de seguridad

No utilice Paragard si está o podría estar embarazada, si tiene fibromas o una infección pélvica, incluida una enfermedad inflamatoria pélvica (EIP), si contrae infecciones con facilidad o si tiene ciertos cánceres, hemorragias sin explicación, enfermedad de Wilson o alergia al cobre.

Consulte la información importante de seguridad adicional en este folleto, y la información completa de prescripción en el prospecto adjunto.

¿Qué es Paragard®?

Paragard es un pequeño DIU (dispositivo intrauterino) que utiliza solo 1 simple ingrediente activo para prevenir el embarazo con más de 99 % de efectividad.

Un proveedor de atención médica lo coloca en su útero durante una consulta de rutina. Después de colocarlo, le brinda prevención continua del embarazo durante un período tan corto o largo como usted desee, hasta 10 años.

Paragard está fabricado principalmente de un plástico suave y flexible, envuelto por una delgada capa de cobre alrededor de los brazos y el tallo.

Información importante de seguridad (continuación)

- Los DIU, entre los que se incluye Paragard, se han asociado con un mayor riesgo de EIP.
- Es poco frecuente quedar embarazada si utiliza Paragard, pero puede poner en peligro la vida y causar infertilidad o pérdida del embarazo.

Consulte la información importante de seguridad en este folleto, y la información completa de prescripción en el prospecto adjunto.

DIU (dispositivo intrauterino) = SIU (sistema intrauterino)

*Debe ser retirado por un proveedor de atención médica.

†Consulte a su compañía de seguros para confirmar la cobertura desu plan individual. Podría tener que cubrir honorarios por el procedimiento de colocación de Paragard.

¿Por qué Paragard®?

100 % libre de hormonas

Más del 99 % de efectividad

Funciona de manera diferente, con solo **1 ingrediente activo simple**: cobre

Sin molestias ni rutinas diarias de métodos anticonceptivos: simplemente una revisión mensual de los hilos

Dura hasta 10 años, pero puede retirarse en cualquier momento si decide quedar embarazada*

Después de retirarse, su capacidad para quedar embarazada **regresará de inmediato**

Colocación sin cirugía durante una consulta médica de rutina

El único DIU **aprobado por la FDA por más de 30 años**

La mayoría de las mujeres con seguro pueden obtener Paragard **sin costo†**

Paragard® T380A
intrauterine copper contraceptive
simple, honest pregnancy prevention®

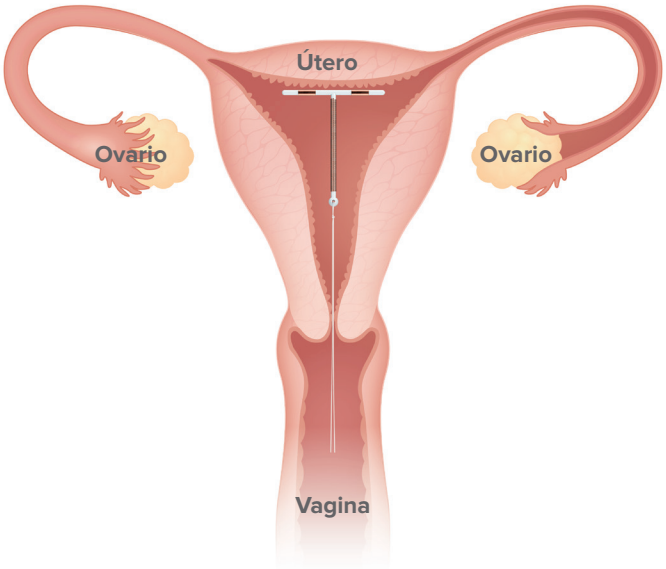
Cómo funciona Paragard®

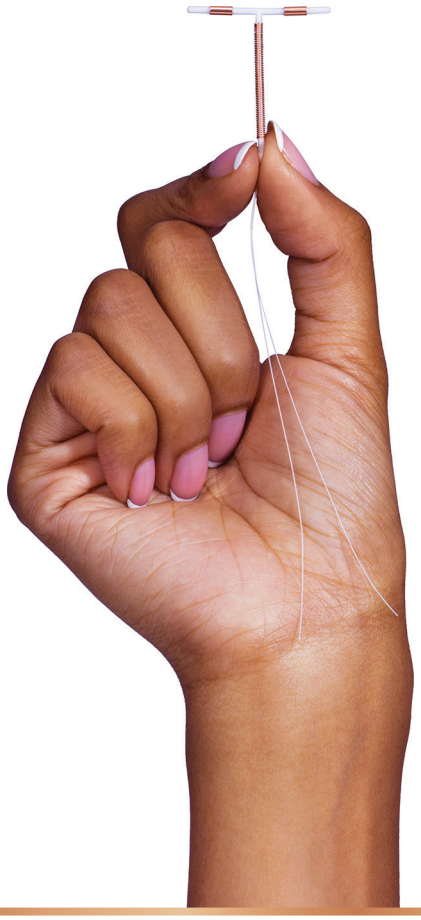
Cu

Paragard funciona con solo 1 ingrediente activo simple: cobre

Paragard evita que el esperma llegue al óvulo y lo fertilice, y también puede prevenir la implantación.

Dado que Paragard está 100 % libre de hormonas, no interrumpirá su ciclo menstrual natural* ni detendrá su ovulación cada mes.





¿Sabía que...?

Paragard es un DIU de cobre que ha estado aprobado por la FDA por más de 30 años.

Información importante de seguridad (continuación)

- Paragard puede adherirse o atravesar el útero y causar otros problemas.

Consulte la información importante de seguridad en este folleto, y la información completa de prescripción en el prospecto adjunto.

*Al principio los periodos pueden ser más abundantes y prolongados, con manchas entre ellos.

Paragard® T380A
intrauterine copper contraceptive
simple, honest pregnancy prevention®

Conozca sus opciones de métodos anticonceptivos

Paragard tiene más del 99 % de efectividad: uno de los métodos anticonceptivos más eficaces disponibles.

	Libre de hormonas	Hormonales
Más del 99 % de efectividad	**Paragard** • Dura hasta 10 años • Inmediatamente reversible en cualquier momento antes **Esterilización** • Dura para siempre • No es reversible	**Implante** • Dura hasta 3 años • Reversible en cualquier momento antes **DIU** • Dura hasta 3, 5 o 6 años • Reversible en cualquier momento antes
91 % a 94 % de efectividad		**Inyección** Dura 3 meses **Píldora** Uso diario **Parche** Uso semanal **Anillo** Se coloca mensualmente
72 % a 88 % de efectividad	**Diafragma** Antes de las relaciones sexuales **Gel** Hasta 1 hora antes de las relaciones sexuales **Condón** Antes de las relaciones sexuales **Interrupción del coito** Durante las relaciones sexuales **Esponja** Antes de las relaciones sexuales **Métodos basados en el conocimiento de la fertilidad** Monitoreo diario **Espermicida** Antes de las relaciones sexuales	
15 % de efectividad	**Sin método anticonceptivo**	

Información importante de seguridad (continuación)

- Consulte a su proveedor de atención médica (HCP) si omite un periodo, siente dolor abdominal, o si el dispositivo Paragard se sale. Si se sale, utilice un método anticonceptivo alternativo.

Consulte la información importante de seguridad en este folleto, y la información completa de prescripción en el prospecto adjunto.

El gráfico muestra la eficacia del método con un uso normal.

Fuentes: 1. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. *Contraception.* 2011;83:397-404. 2. Lactic acid, citric acid, and potassium bitartrate vaginal gel Full Prescribing Information, 2020.

Paragard® T380A
intrauterine copper contraceptive
simple, honest pregnancy prevention®

Qué esperar con Paragard®

Con Paragard, hay...

0

rutinas diarias
o reposiciones mensuales

1

revisión mensual de los hilos
que puede hacer usted misma

2

citas
- una para la colocación
- una aproximadamente un mes después para asegurarse de que Paragard está en el lugar correcto*

Colocación

La colocación de Paragard no es quirúrgica y la realiza un proveedor de atención médica durante una consulta de rutina. Todas las personas son diferentes, y algunas mujeres pueden sentir molestias durante la inserción o después de ella. Cuando se inserta el Paragard puede sentir cólico o un pellizco; algunas mujeres sienten sensación de desmayo, náuseas o mareos durante unos minutos.

Después de la colocación

Cuando esté colocado, no debería sentir el dispositivo Paragard dentro del útero. Lo único que debería sentir son los dos hilos que se extienden fuera del cuello uterino. Puede seguir usando tampones y usted y su pareja no deben sentirlo durante las relaciones sexuales.

Al principio puede tener periodos más abundantes y prolongados y manchas entre ellos, pero usualmente disminuyen con el tiempo. Si continúan, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Seguimiento

Visite a su proveedor de atención médica para hacerse una revisión aproximadamente un mes después de la colocación, para asegurarse de que Paragard está en el lugar correcto.

Es un buen hábito revisar que Paragard está en el útero haciendo una revisión mensual de los hilos. Después de lavarse las manos con agua y jabón, revise la parte superior de su vagina con los dedos limpios para sentir los 2 hilos.

Retiro

Paragard dura hasta 10 años, pero su proveedor de atención médica puede retirarlo en cualquier momento si usted decide quedar embarazada.

*Dependiendo de su experiencia, podría necesitar citas adicionales para garantizar que Paragard está en la posición correcta. Además, se requiere una cita para retirar el dispositivo Paragard.

Información importante de seguridad (continuación)

- Al principio, los periodos pueden ser más abundantes y prolongados, con manchas entre ellos.

Consulte la información importante de seguridad en este folleto, y la información completa de prescripción en el prospecto adjunto.

Paragard® T380A
intrauterine copper contraceptive
simple, honest pregnancy prevention®

Costo y cobertura de seguros

La mayoría de las mujeres con seguro pueden obtener Paragard sin costo

Paragard está totalmente cubierto por la mayoría de los planes de seguro, por lo que podría no tener que cubrir copagos, deducibles ni desembolsos por cuenta propia.*

Consulte si Paragard está cubierto por su seguro

1. Llame al número de servicio al cliente que está al reverso de su tarjeta de seguro
2. Comuníqueles que Paragard es un método anticonceptivo administrado por un proveedor de atención médica
3. Solicíteles que revisen si Paragard está cubierto de acuerdo con la Ley de Cuidado Asequible
4. Proporcióneles el código J de Paragard: **J7300**
5. Pregunte si tendrá que cubrir algún costo por su cuenta, o si Paragard está cubierto solo parcialmente por su plan

Si su seguro médico dice que Paragard no está cubierto como beneficio médico, podría estar cubierto como beneficio de farmacia. Para verificar si está cubierto como beneficio de farmacia, llame al número de servicio al cliente que está al reverso de su tarjeta de medicamentos recetados.

Información importante de seguridad (continuación)

- Otros efectos secundarios comunes son anemia, dolor durante las relaciones sexuales y dolor de espalda.

Consulte la información importante de seguridad en este folleto, y la información completa de prescripción en el prospecto adjunto.

*Consulte a su compañía de seguros para confirmar la cobertura de su plan individual. Podría tener que cubrir honorarios por el procedimiento de colocación de Paragard.

¿Es Paragard® la mejor opción para usted?

Si contestó "de acuerdo" a cualquiera de estas afirmaciones, hable con su proveedor de atención médica para decidir si Paragard es la mejor opción para usted.

1. Me interesa un método anticonceptivo que sea **100 % libre de hormonas**

   ◯ De acuerdo ◯ En desacuerdo

2. Quiero un método anticonceptivo que tenga **alta eficacia**

   ◯ De acuerdo ◯ En desacuerdo

3. Prefiero un método anticonceptivo que funcione con **1 ingrediente activo simple**

   ◯ De acuerdo ◯ En desacuerdo

4. Quiero un método anticonceptivo que requiera **poco mantenimiento** y que no requiera una rutina diaria

   ◯ De acuerdo ◯ En desacuerdo

5. Quiero un método anticonceptivo que sea **prolongado, pero reversible** en caso de que decida quedar embarazada

   ◯ De acuerdo ◯ En desacuerdo

6. Quiero un método anticonceptivo que haya estado **aprobado por la FDA por más de 30 años**

   ◯ De acuerdo ◯ En desacuerdo

Paragard® T380A
intrauterine copper contraceptive
simple, honest pregnancy prevention®

Paragard® T380A
intrauterine copper contraceptive

simple, honest pregnancy prevention®

OBTENGA LO QUE DESEA.

Solicite Paragard® a su proveedor de atención médica.

Escanee el código QR con la cámara de su teléfono para visitar Paragard.com

Visite Paragard.com o llame al 1-877-PARAGARD.

Información importante de seguridad (continuación)
Paragard no protege contra el VIH ni contra enfermedades de transmisión sexual.

Solo usted y su proveedor de atención médica pueden decidir si Paragard es la mejor opción para usted. Disponible solo con receta.

Le recomendamos reportar los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA, en www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la información importante de seguridad adicional en este folleto, y la información completa de prescripción en el prospecto adjunto.

Paragard es una marca registrada de CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical® © 2021 CooperSurgical, Inc. C-US-PAR-000137 Noviembre de 2021

Paragard®
T380A
intrauterine copper contraceptive

PATIENT INFORMATION

Paragard® ('par-uh-gahrd)

(intrauterine copper contraceptive)

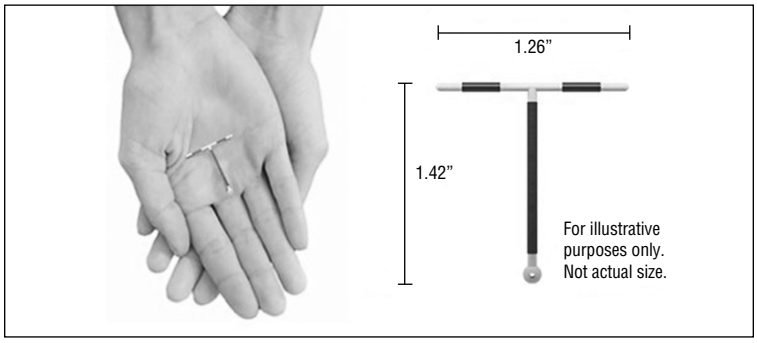
Paragard does not protect against HIV infection (AIDS) or other sexually transmitted infections (STIs).

Read this Patient Information carefully before you decide if Paragard is right for you. This information does not take the place of talking with your gynecologist or other healthcare provider who specializes in women's health. If you have any questions about Paragard, ask your healthcare provider. You should also learn about other birth control methods to choose the one that is best for you.

What is Paragard?

- Paragard is a copper-releasing system that is placed in your uterus by your healthcare provider to prevent pregnancy for up to 10 years.
- Paragard can be removed by your healthcare provider at any time.
- Paragard does not contain any hormones.
- Paragard can be used whether or not you have given birth to a child.

Paragard is a small, flexible plastic "T" shaped intrauterine system with copper wrapped around the stem and placed on arms of the "T". Two thin white threads are attached to the stem (lower end) of Paragard. The threads are the only part of Paragard you can feel when Paragard is in your uterus; however, unlike a tampon string, the threads do not extend outside of your body.



What if I need birth control for more than 10 years?

Paragard must be removed on or before 10 years from the date of insertion. Your healthcare provider can place a new Paragard during the same office visit if you choose to continue using Paragard.

What if I want to stop using Paragard?

Paragard is intended for use up to 10 years, but you can stop using Paragard at any time by asking your healthcare provider to remove it. You could become pregnant as soon as Paragard is removed; however, if you do not want to become pregnant you should use another method of birth control. Talk to your healthcare provider about the best birth control methods for you.

What if I change my mind about birth control and want to become pregnant in less than 10 years?

Your healthcare provider can remove Paragard at any time before the 10 years after placement. You may become pregnant as soon as Paragard is removed.

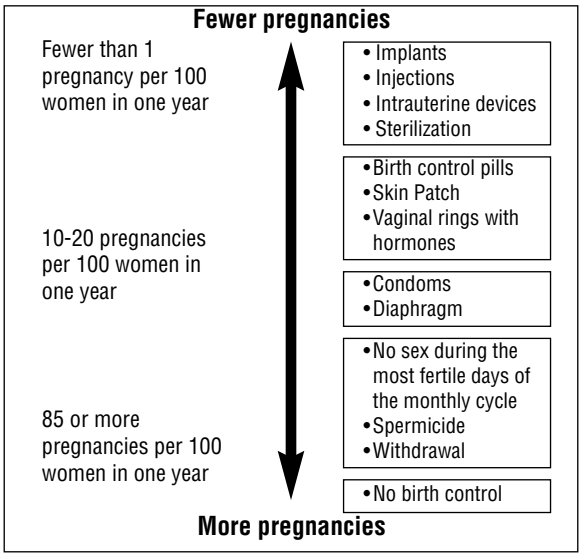
How does Paragard work?

Paragard works by preventing sperm from reaching the egg, preventing sperm from fertilizing the egg, or possibly preventing attachment (implantation) in the uterus. Paragard does not stop your ovaries from making an egg (ovulating) each month.

How well does Paragard work for contraception?

The following chart shows the chance of getting pregnant for women who use different methods of birth control. Each box on the chart contains a list of birth control methods that are similar in effectiveness. The most effective methods are at the top of the chart. The box on the bottom of the chart shows the chance of getting pregnant for women who do not use birth control and are trying to get pregnant.

Paragard, an intrauterine system (IUS), is in the box at the top of the chart.



Who might use Paragard?

You might choose Paragard if you:

- want long-term birth control that provides a low chance of getting pregnant (less than 1 in 100)
- want birth control that works continuously for up to 10 years
- want birth control that is reversible
- want a birth control method that you do not need to take daily
- are willing to use a birth control method that is inserted in the uterus
- want birth control that does not contain hormones

Do not use Paragard if you:

- are or might be pregnant
- have a condition of the uterus that changes the shape of the uterine cavity, such as large fibroid tumors
- have an untreated pelvic infection called pelvic inflammatory disease (PID) now
- have had an infection in your uterus after a pregnancy or abortion in the past 3 months
- can get infections easily. For example, if you:
  - have problems with your immune system
  - have multiple sexual partners or your partner has multiple sexual partners
  - use or abuse intravenous drugs
- have or suspect you might have cancer of the uterus or cervix
- have unexplained bleeding from your vagina
- have an untreated lower genital infection now in your cervix
- have Wilson's disease (a disorder in how the body handles copper)
- are allergic to copper, polyethylene, or barium sulfate
- have an intrauterine system in your uterus already

Before having Paragard placed, tell your healthcare provider if you have:

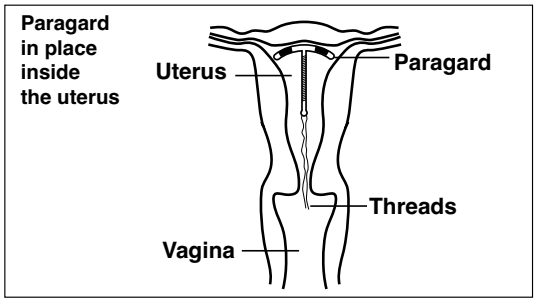
- any of the conditions listed above
- slow heart beat (bradycardia)
- dizziness (syncope)
- seizures
- recently had a baby or if you are breastfeeding
- AIDS, HIV, or any other sexually transmitted infection

How is Paragard placed?

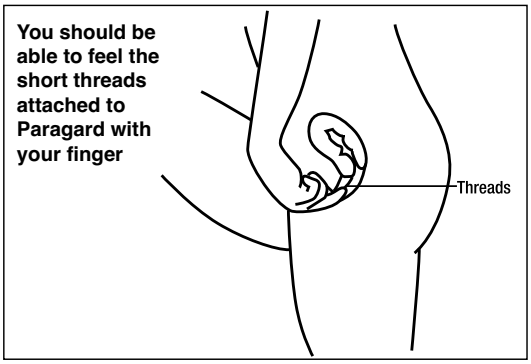
Paragard is placed in your uterus during an in-office visit.

First, your healthcare provider will examine your pelvis to find the exact position of your uterus. Your healthcare provider will then cleanse your vagina and cervix with an antiseptic solution and then, measure your uterus. Your healthcare provider will then slide a plastic tube containing

Paragard into your uterus. The tube is removed, leaving Paragard inside your uterus. Two white threads will extend into your vagina. The threads are trimmed so they are just long enough for you to feel with your fingers when doing a self-check. As Paragard goes in, you may feel cramping or pinching. You may have some bleeding. Some women feel faint, nauseated, or dizzy for a few minutes afterwards. Your healthcare provider may ask you to lie down until you are feeling better, and to get up slowly.



Should I check that Paragard is in place?
Yes, you should check that Paragard is in the proper position by feeling the threads. It is a good habit to do this 1 time a month. Your healthcare provider should teach you how to check that Paragard is in place. First, wash your hands with soap and water. You can check by reaching up to the top of your vagina with clean fingers to feel the 2 threads. Do not pull on the threads.



If you feel changes in the length of the 2 threads, you cannot feel the threads, or you can feel any other part of Paragard other than the threads, Paragard may not be in the right position and may not prevent pregnancy. Use back-up birth control (such as condoms or spermicide) and ask your healthcare provider to check that Paragard is still in the right place.

If Paragard is accidentally removed, you may be at risk of pregnancy, and should talk to a healthcare provider.

How soon after placement of Paragard should I return to my healthcare provider?
Call your healthcare provider if you have any questions or concerns (see "When should I call my healthcare provider?"). Otherwise you should return to your healthcare provider for a follow-up visit after your first menses after Paragard is placed to make sure that Paragard is in the right position.

What if I become pregnant while using Paragard?
Call your healthcare provider right away if you think you may be pregnant. If you get pregnant while using Paragard, you may have an ectopic pregnancy. This means the pregnancy is not in your uterus. Unusual vaginal bleeding or abdominal pain especially with missed periods may be a sign of ectopic pregnancy.

Ectopic pregnancy is a medical emergency that often requires surgery. Ectopic pregnancy can cause internal bleeding, infertility and even death.

There are also risks if you get pregnant while using Paragard and the pregnancy is in the uterus. Severe infection, miscarriage, premature delivery, and even death can occur with pregnancies that continue with an intrauterine system (IUS). Because of this, your healthcare provider may try to remove Paragard, even though removing it may cause a miscarriage. If Paragard cannot be removed, talk with your healthcare provider about the benefits and risks of continuing the pregnancy.

If you continue your pregnancy see your healthcare provider regularly. Call your healthcare provider right away if you get flu-like symptoms, fever, chills, cramping, pain, bleeding, vaginal discharge, or fluid leaking from your vagina. These may be signs of infection.

It is not known if Paragard can cause long-term effects on the fetus if it stays in place during a pregnancy.

How will Paragard change my periods?
Your period may become heavier and longer. You may also have frequent spotting between periods.

Is it safe to breastfeed while using Paragard?
You may use Paragard when you are breastfeeding. The risk of Paragard becoming attached to (embedded) or going through the wall of the uterus is increased if Paragard is placed while you are breastfeeding.

Will Paragard interfere with sexual intercourse?
You and your partner should not feel Paragard during intercourse. Paragard is placed in the uterus, not in the vagina. Sometimes your partner may feel the threads. If this occurs, or if you or your partner experience pain during sex, talk with your healthcare provider.

Can I have an MRI with Paragard in place?
Paragard can be safely scanned with MRI only under specific conditions. Before you have an MRI, tell your healthcare provider that you have Paragard, an intrauterine system (IUS), in place.

Before you have a medical procedure using heat therapy tell your healthcare provider that you have Paragard in place.

What are the possible side effects of Paragard?

Paragard can cause serious side effects, including:

- **ectopic pregnancy and intrauterine pregnancy risks:** There are risks if you become pregnant while using Paragard (see "What if I become pregnant while using Paragard?").
- **life-threatening infection:** Life-threatening infection can occur within the first few days after Paragard is placed. Call your healthcare provider immediately if you develop severe pain or fever shortly after Paragard is placed.
- **pelvic inflammatory disease (PID) or endometritis:** Some IUS users get a serious pelvic infection called pelvic inflammatory disease (PID) or endometritis. PID and endometritis are usually sexually transmitted. You have a higher chance of getting PID and endometritis if you or your partner has sex with other partners. PID and endometritis can cause serious problems such as infertility, ectopic pregnancy, and pelvic pain that does not go away. PID and endometritis are usually treated with antibiotics. More serious cases of PID or endometritis may require surgery. A hysterectomy (removal of the uterus) is sometimes needed. In rare cases, infections that start as PID can even cause death.

  Tell your healthcare provider right away if you have any of these signs of PID or endometritis: low abdominal (stomach area) or pelvic pain, pelvic tenderness, painful sex, unusual or bad smelling vaginal discharge, chills, long-lasting or heavy bleeding, fever, genital lesions or sores.
- **embedment:** Paragard may become attached to (embedded) the wall of the uterus. This may make it hard to remove Paragard. Surgery may sometimes be needed to remove Paragard.
- **perforation:** Paragard may go through the wall of the uterus. This is called perforation. If this occurs, Paragard may no longer prevent pregnancy. If perforation occurs, Paragard may move outside the uterus and cause internal scarring, infection, damage to other organs, pain, or infertility and you may need surgery to have Paragard removed. Excessive pain or vaginal bleeding during placement of Paragard, pain or bleeding that gets worse after placement, or not being able to feel the threads may happen with perforation. You are not protected from pregnancy if Paragard moves outside the wall of the uterus. The risk of perforation is increased in breastfeeding women.

- **expulsion:** Paragard may partially or completely fall out of the uterus by itself. This is called expulsion. Expulsion occurs in about 2 out of 100 women. Excessive pain, vaginal bleeding during placement of Paragard, pain that gets worse, bleeding after placement, or not being able to feel the threads may happen with expulsion. You are not protected from pregnancy if Paragard is expelled.
- **changes in bleeding:** You may have heavier and longer periods with spotting in between. Sometimes the bleeding is heavier than usual at first. Call your healthcare provider if the bleeding remains heavier or longer and spotting continues.
- **reactions after placement or removal:** Some women have had reactions such as dizziness (syncope), slowed heart rate (bradycardia), or seizures, immediately after Paragard was placed or removed. This happened especially in women who have had these conditions before.

Common side effects of Paragard include:

- anemia (low red blood cell count)
- pain during sex
- prolonged periods
- vaginal irritation
- backache
- expulsion (complete or partial)
- spotting
- painful periods
- vaginal discharge
- pain and cramping

This is not a complete list of possible side effects with Paragard. For more information, ask your healthcare provider. Tell your healthcare provider about any side effect that bothers you or does not go away.

Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088.

After Paragard has been placed, when should I call my healthcare provider?

Call your healthcare provider if you have any concerns about Paragard. Be sure to call if you:

- think you are pregnant
- have pelvic pain or pain during sex
- have unusual vaginal discharge or genital sores
- have unexplained fever, flu-like symptoms or chills
- might be exposed to sexually transmitted infections (STIs)
- are concerned that Paragard may have been expelled (came out)
- cannot feel Paragard's threads or can feel the threads are much longer
- can feel any other part of Paragard besides the threads
- become HIV positive or your partner becomes HIV positive
- have severe bleeding that lasts a long time, or bleeding that concerns you
- miss a menstrual period

General information about the safe and effective use of Paragard.

Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in a Patient Information leaflet. You can ask your healthcare provider for information about Paragard that is written for health professionals.

Paragard and its components are not made with natural rubber latex.

Paragard® is a registered trademark of CooperSurgical, Inc. The other brands listed are trademarks of their respective owners.

CooperSurgical®

Manufactured by:
CooperSurgical, Inc.
Trumbull, CT 06611

P/N 1016806

For more information, call CooperSurgical, Inc. at 1-877-727-2427.

This Patient Information has been approved by the U.S. Food and Drug Administration Iss. 7/2021 ECR #2563

Paragard® T380A
intrauterine copper contraceptive

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Paragard® ('par-uh-gahrd)

(Anticonceptivo intrauterino de cobre)

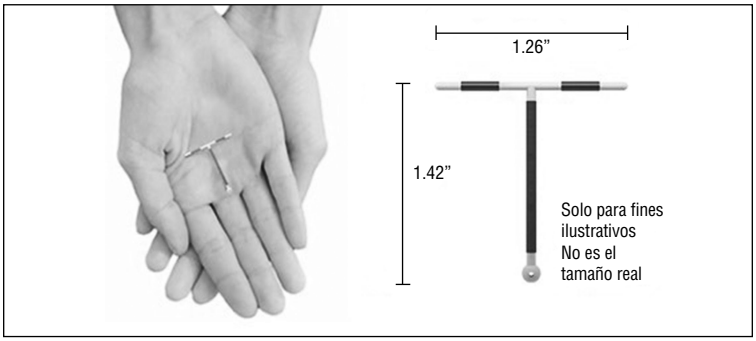
Paragard no protege contra infecciones por VIH (SIDA) u otras enfermedades de transmisión sexual (ETS).

Lea con atención esta información del paciente antes de decidir si Paragard es adecuado para usted. Esta información no reemplaza la conversación que tenga con su ginecólogo u otro proveedor de atención médica que se especialice en salud de la mujer. Si tiene alguna duda sobre Paragard, pregunte a su proveedor de atención médica. También es recomendable que obtenga información sobre otros métodos anticonceptivos para decidir cuál es el mejor para usted.

¿Qué es Paragard?

- Paragard es un sistema de liberación de cobre que su proveedor de atención médica coloca en su útero para prevenir el embarazo por hasta 10 años.
- Su proveedor de atención médica puede retirar el dispositivo Paragard en cualquier momento.
- Paragard no contiene ninguna hormona.
- Puede usar Paragard haya dado a luz o no.

Paragard es un sistema intrauterino pequeño, de plástico flexible, con forma de "T", cuya varilla y brazos de la "T" están recubiertos de cobre. En la varilla (extremo inferior) de Paragard, hay dos hilos blancos delgados. La única parte de Paragard que puede sentir cuando el dispositivo se encuentra dentro de su útero son los hilos. Sin embargo, a diferencia del cordón de un tampón, no sobresale de su cuerpo.



¿Qué puedo hacer si necesito control de natalidad por más de 10 años?

Puede retirarse Paragard a los 10 años de la fecha de su inserción o antes. Su proveedor de atención médica puede colocar un dispositivo Paragard nuevo durante la misma consulta si decide continuar usándolo.

¿Qué pasa si quiero suspender el uso de Paragard?

Paragard está concebido para usarlo por hasta 10 años, pero puede suspender su uso en cualquier momento si le pide a su proveedor de atención médica que lo retire. Podría embarazarse tan pronto se retire el dispositivo Paragard, pero si no desea quedar embarazada, debería usar otro método para el control de la natalidad. Hable con su proveedor de atención médica sobre los mejores métodos de control de natalidad para usted.

¿Qué pasa si cambio de opinión sobre el control de la natalidad y deseo embarazarme en menos de 10 años?

Su proveedor de atención médica puede retirar Paragard en cualquier momento antes de cumplir los 10 años de su colocación. Puede quedar embarazada tan pronto se retire Paragard.

¿Cómo funciona Paragard?

La función de Paragard es evitar que los espermatozoides lleguen hasta el óvulo, impedir su fertilización o posiblemente su adherencia (implantación)

al revestimiento del útero. Paragard no evita que los ovarios produzcan un óvulo (ovulación) todos los meses.

¿Cuál es la efectividad de Paragard en la anticoncepción?
El siguiente cuadro muestra la probabilidad de embarazo en mujeres que usan otros métodos anticonceptivos. Cada casilla del cuadro contiene una lista de métodos anticonceptivos con una efectividad similar. Los métodos más efectivos se encuentran en la parte superior del cuadro. La casilla al final del cuadro muestra la probabilidad de embarazo en mujeres que no usan métodos anticonceptivos y que intentan quedar embarazadas.

Paragard, un sistema intrauterino (SIU), se encuentra en la casilla de la parte superior del cuadro.

¿Quién puede usar Paragard?
Puede escoger Paragard si:

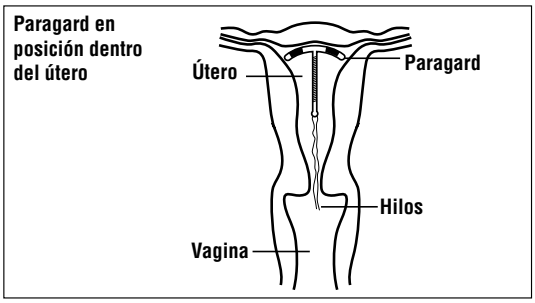
- desea un control anticonceptivo a largo plazo que tenga poca probabilidad de embarazo (menos de 1 cada 100)
- desea un control anticonceptivo que funcione de manera continua hasta 10 años
- desea un método anticonceptivo reversible
- desea un método anticonceptivo que no deba tomar a diario
- está dispuesta a usar un método anticonceptivo que se inserte en el útero
- desea un método anticonceptivo que no contenga hormonas

No use Paragard si:
- está o puede estar embarazada.
- padece una afección en el útero que cambia la forma de la cavidad uterina, como fibromas grandes
- en este momento, padece una infección pélvica sin tratar, llamada enfermedad inflamatoria pélvica (EIP)
- padeció una infección en su útero después de un embarazo o aborto en los últimos 3 meses
- puede contraer infecciones con facilidad. Por ejemplo, si:
  - tiene problemas con su sistema inmunológico
  - tiene distintas parejas sexuales o su pareja tiene varias compañeras sexuales
  - consume fármacos intravenosos o abusa de ellos
- tiene o sospecha que puede tener cáncer de útero o cérvix
- tiene hemorragias en su vejiga sin causa aparente
- actualmente, padece una infección sin tratar del aparato genital inferior en el cérvix
- padece la enfermedad de Wilson (un trastorno relacionado con la forma en que el cuerpo procesa el cobre)
- es alérgica al cobre, al polietileno o al sulfato de bario
- ya tiene un sistema intrauterino en su útero

Antes de que le coloquen Paragard, informe a su proveedor de atención médica si presenta alguno de las siguientes:
- cualquier afección antes mencionada
- latido cardiaco lento (bradicardia)
- mareo (síncope)
- convulsiones
- hace poco tuvo un bebé o está amamantando
- SIDA, VIH o cualquier infección de transmisión sexual

¿Cómo se coloca Paragard?
Paragard se coloca en su útero durante una visita al consultorio de su proveedor de atención médica.

Primero, el médico examinará su pelvis para verificar la posición exacta de su útero Luego, limpiará su vagina y cérvix con una solución antiséptica y, después, medirá su útero. Su proveedor de atención médica introducirá en su útero un tubo de plástico que contiene el dispositivo Paragard. Luego retirará el tubo y el dispositivo Paragard quedará dentro de su útero. Dos hilos blancos sobresaldrán de su vagina. Los hilos son cortos, así que son lo suficientemente largos para que los sienta con los dedos cuando se revisa. A medida que se inserta el dispositivo Paragard, es probable que sienta calambres o pellizcos. Puede presentar una hemorragia leve. Algunas mujeres se sienten débiles, nauseabundas o mareadas por unos minutos después de su colocación. Su proveedor de atención médica puede pedirle que se acueste hasta que se sienta mejor y que se levante lentamente.



¿Debería revisar que el dispositivo Paragard esté en su sitio?
Sí, debería revisar que el dispositivo Paragard esté en la posición adecuada al tocar los hilos. Es un buen hábito hacer esta revisión una vez al mes. Su proveedor de atención médica debe enseñarle a revisar que el dispositivo Paragard esté en su sitio. Primero, lávese las manos con agua y jabón. Para revisar, introduzca los dedos limpios hasta la parte superior de su vagina hasta sentir los 2 hilos. No hale los hilos.

Si siente cambios en la longitud de los 2 hilos, no siente los hilos o siente cualquier otra parte del dispositivo Paragard aparte de los hilos, es probable que Paragard no esté en la posición correcta y que no se puedan evitar embarazos. Use un método anticonceptivo adicional (como condones o espermicidas) y pida a su proveedor de atención médica que revise que el dispositivo Paragard todavía esté en el lugar adecuado.

Si se extrae por accidente el dispositivo Paragard, puede estar en riesgo de quedar embarazada y debería hablar con su proveedor de atención médica.

¿Cuánto tiempo después de la colocación del dispositivo Paragard debo volver a la consulta con mi proveedor de atención médica?
Si tiene alguna pregunta o inquietud, contacte a su proveedor de atención médica (consulte la sección "¿Cuándo debería llamar a mi proveedor de atención médica?"). De lo contrario, debe volver a una consulta con su proveedor de atención médica para una visita de seguimiento después de la primera menstruación posterior a la colocación del dispositivo Paragard, a fin de asegurarse de que este se encuentra en la posición adecuada.

¿Qué pasa si quedo embarazada durante el uso de Paragard?
Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si cree que pueda estar embarazada. Si queda embarazada durante el uso de Paragard, puede que tenga un embarazo ectópico. Esto significa que el embarazo se produce fuera del útero. Una posible señal de embarazo ectópico puede ser sangrado vaginal inusual o dolor abdominal, especialmente, en ausencia de períodos menstruales.

El embarazo ectópico es una emergencia médica que, con frecuencia, requiere cirugía. El embarazo ectópico puede causar hemorragia interna, infertilidad e incluso la muerte.

También hay algunos riesgos si queda embarazada mientras usa Paragard, y el embarazo se desarrolla en el útero. Con embarazos que continúan con un dispositivo intrauterino (DIU), pueden ocurrir una infección grave, aborto, parto prematuro e incluso la muerte. Debido a esto, su proveedor de atención médica puede intentar retirar el dispositivo Paragard, aunque hacerlo puede causar un aborto. Si no se puede retirar el dispositivo Paragard, hable con su proveedor de atención médica sobre los beneficios y riesgos de continuar con el embarazo.

Si continúa su embarazo, consulte con regularidad a su proveedor de atención médica. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta síntomas parecidos a los de la gripe, fiebre, escalofríos, calambres, dolor, sangrado, secreción vaginal o pérdida de líquido por su vagina. Pueden ser síntomas de una infección.

No se sabe si Paragard puede causar efectos a largo plazo en el feto si permanece en el sitio durante un embarazo.

¿Cómo Paragard puede cambiar mis períodos menstruales?
Su período puede tornarse más abundante y durar más tiempo. También es posible que tenga manchados frecuentes entre períodos.

¿Es seguro amamantar mientras usa Paragard?
Puede usar Paragard cuando está amamantando. El riesgo de que el dispositivo Paragard se adhiera (incruste) o traspase la pared uterina se incrementa si el dispositivo se coloca durante la lactancia.

¿Paragard afectará las relaciones sexuales?
Usted y su pareja no deberían sentir el dispositivo Paragard durante las relaciones sexuales. Paragard se coloca en el útero, no en la vagina. Puede que su pareja algunas veces sienta los hilos. Si esto ocurre, o si su pareja siente dolor durante las relaciones sexuales, hable con su proveedor de atención médica.

¿Me pueden realizar una prueba de IRM si uso el dispositivo Paragard?
El dispositivo Paragard puede examinarse de forma segura con una IRM solo bajo condiciones específicas. Antes de que le realicen una IRM, dígale a su proveedor de atención médica que está usando Paragard, un dispositivo intrauterino (DIU).

Antes de someterse a un procedimiento médico con terapia térmica, informe a su proveedor de atención médica que está usando Paragard.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Paragard?

Paragard puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:
- **Embarazo ectópico y riesgos de embarazo intrauterino:** Hay riesgos si queda embarazada durante el uso de Paragard (consulte la sección "¿Qué pasa si quedo embarazada durante el uso de Paragard?")
- **Infección con riesgo de muerte:** La infección con riesgo de muerte puede ocurrir los primeros días después de la colocación de Paragard. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si siente dolor intenso o tiene fiebre poco después de la colocación de Paragard.
- **Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) o endometritis:** Algunas usuarias de SIU contraen una infección pélvica grave llamada enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) o endometritis. Por lo general, la EIP y la endometritis se transmiten sexualmente. Si usted o su pareja tienen relaciones sexuales con otras personas, existe una probabilidad más alta de contraer una EIP y endometritis. La EIP y la endometritis pueden causar problemas graves como infertilidad, embarazo ectópico y dolor pélvico crónico. Por lo general, la EIP y la endometritis se tratan con antibióticos. Los casos más graves de EIP o endometritis puede requerir cirugía. Algunas veces, se necesita una histerectomía (extirpación del útero). En casos poco comunes, las infecciones que comienzan como una EIP pueden incluso ocasionar la muerte.
  Hable de inmediato con su proveedor de atención médica si presenta alguna de estas señales de EIP o endometritis: dolor pélvico o en la parte baja del abdomen (zona del estómago), sensibilidad pélvica, escalofríos, hemorragias constantes o abundantes, fiebre, lesiones genitales o úlceras.
- **Incrustación:** Puede que Paragard se adhiera (incruste) a la pared uterina. Esto puede dificultar el retiro del dispositivo Paragard. Algunas veces, puede que la cirugía sea necesaria para retirar el dispositivo Paragard.
- **Perforación:** Puede que Paragard traspase la pared uterina. Esto se conoce como perforación. Si ocurre, es posible que Paragard ya no pueda prevenir embarazos. Si ocurre una perforación, Paragard puede salirse del útero y ocasionar cicatrices internas, infección, daño a otros órganos, dolor o infertilidad, y puede que necesite cirugía para retirar el dispositivo Paragard. Con una perforación, puede ocurrir dolor excesivo o sangrado vaginal durante la colocación del dispositivo Paragard, dolor o sangrado que empeoran después de su colocación o que no sienta los hilos. Si el dispositivo Paragard se sale de la pared uterina, no tendrá protección contra embarazos. El riesgo de perforación se incrementa en mujeres lactantes.
- **Expulsión:** Puede que Paragard se salga parcialmente o por completo del útero. Esto se conoce como expulsión. La expulsión ocurre en aproximadamente 2 de cada 100 mujeres. Con una expulsión, puede ocurrir dolor excesivo, sangrado vaginal durante la colocación del dispositivo Paragard, dolor que empeora, sangrado después de la colocación o que no sienta los hilos. Si se expulsa el dispositivo Paragard, no tendrá protección contra embarazos.
- **Cambios en el sangrado:** Puede que tenga períodos más abundantes o más largos con manchados entre ellos. Algunas veces, el sangrado es más abundante de lo normal al principio. Llame a su proveedor de atención médica si el sangrado continúa siendo abundante o más largo o si el sangrado intermenstrual continúa.
- **Reacciones posteriores a la colocación o retiro del dispositivo:** Algunas mujeres han presentado reacciones como mareo (síncope), frecuencia cardíaca lenta (bradicardia) o convulsiones inmediatamente después de la colocación o retiro de Paragard. Esto ocurrió en particular en mujeres que habían presentado antes estas afecciones.

Los efectos secundarios comunes de Paragard incluyen:
- anemia (recuento bajo de glóbulos rojos)
- dolor durante las relaciones sexuales
- períodos prolongados
- irritación vaginal
- dolor de espalda
- expulsión (completa o parcial)
- manchado (sangrado intermenstrual)
- períodos con dolor
- secreción vaginal
- dolor y calambres

Esta no es una lista completa de los posibles efectos secundarios de Paragard. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Para obtener asesoría médica sobre efectos secundarios, llame a su médico. Puede notificar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

Después de la colocación de Paragard, ¿cuándo debería llamar a mi proveedor de atención médica?
Si tiene alguna duda sobre Paragard, llame a su proveedor de atención médica. Asegúrese de llamar si:

- cree que está embarazada
- tiene dolor pélvico o durante las relaciones sexuales
- tiene secreción vaginal inusual o úlceras genitales
- tiene fiebre sin explicación aparente, síntomas parecidos a los de la gripe o escalofríos
- puede que haya sufrido una exposición a infecciones de transmisión sexual (ITS)
- le preocupa que pueda haber expulsado (se le haya salido) el dispositivo Paragard
- no puede sentir los hilos del dispositivo Paragard' o siente los hilos mucho más largos
- puede sentir cualquier otra parte del dispositivo Paragard, además de los hilos
- es VIH positiva o su pareja es VIH positivo
- tiene sangrados intensos que duran mucho tiempo o sangrados que le preocupan
- no tiene un período menstrual

Información general sobre el uso seguro y efectivo de Paragard.
Algunas veces, las medicinas se prescriben para fines distintos a los mencionados en un prospecto de información al paciente. Puede solicitar a su proveedor de atención médica información sobre Paragard que esté escrita para los profesionales médicos.

Paragard y sus componentes no están hechos con látex de caucho natural.

Paragard® es una marca registrada de CooperSurgical, Inc. Las otras marcas indicadas son marcas de sus respectivos propietarios.

CooperSurgical®

Fabricado por:

CooperSurgical, Inc.
Trumbull, CT 06611

P/N 1016806

Para obtener más información, llame a CooperSurgical, Inc. por el 1-877-727-2427.

Esta información para el paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. Iss. 7/2021

C-US-PAR-000239