

Kyleena®  
(sistema intrauterino liberador  
de levonorgestrel) 19.5 mg

EL DIU MÁS PEQUEÑO  
CON LA DOSIS  
HORMONAL MÁS BAJA\*  
Y QUE DURA 5 AÑOS \*



DIU = Dispositivo intrauterino.





# HAGA SU PLANIFICACIÓN FAMILIAR CON EL DIU DE DOSIS HORMONAL MÁS BAJA Y QUE DURA CINCO AÑOS

Elegir un método anticonceptivo es una decisión personal y, para muchas mujeres, es importante tener una opción de baja dosis hormonal. Según la etapa de su vida en la que se encuentre, si no desea quedar embarazada en este momento, infórmese sobre Kyleena®:

- El DIU con la dosis hormonal más baja y una duración de 5 años
- En la prevención del embarazo, tiene una eficacia de más del 99 % por cada año de uso y del 98.6 % en un período de 5 años
- Puede usarse si ha tenido o no un bebé
- En caso de que cambie de planes, su profesional médico puede retirarlo en cualquier momento

## ¿SABÍA QUÉ?

Millones de mujeres ya han usado un DIU, tanto mujeres que ya han tenido un bebé como otras que no

### Información de seguridad importante

- Si tiene una infección pélvica, contrae infecciones con facilidad o padece ciertos tipos de cáncer, no use el DIU Kyleena. Menos del 1 % de las usuarias contraen una infección pélvica grave llamada enfermedad pélvica inflamatoria (EPI).
- Si tiene dolor de estómago o pélvico persistente o si Kyleena se sale, informe a su proveedor de atención médica. Si Kyleena se sale, utilice un método anticonceptivo de respaldo. Kyleena se puede adherir al útero o atravesarlo y provocar otros problemas.

Lea todo el folleto para obtener más información de seguridad importante. [Consulte datos importantes en las páginas 20-23.](#)

**Kyleena**  
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 19.5 mg

# UN ANÁLISIS MÁS DETALLADO SOBRE KYLEENA

- El DIU más pequeño, con la dosis hormonal más baja y duración de 5 años
- Tiene forma de T y está hecho de plástico suave y flexible
- Lo coloca en el útero un profesional de atención médica, quien puede retirarlo en cualquier momento

## Información de seguridad importante

- Durante el uso de Kyleena, el embarazo es poco frecuente, pero puede ser fatal para el propio embarazo, provocar la infertilidad o, incluso, poner en peligro la vida.
- Pueden presentarse quistes ováricos, pero normalmente desaparecen.

## ¿SABÍA QUÉ?

Kyleena® mide 1.18 pulgadas, aproximadamente el tamaño de un auricular



Tamaño real

Lea todo el folleto para obtener más información de seguridad importante. [Consulte datos importantes en las páginas 20–23.](#)

Kyleena®   
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 19.5 mg

# ANTICONCEPTIVO DE ALTA EFICACIA CON UNA DOSIS HORMONAL BAJA

- Kyleena es una de las opciones más eficaces entre los métodos anticonceptivos
- Kyleena dura hasta 5 años y elimina la responsabilidad de tomar una píldora diaria, es decir, 1826 píldoras en un período de 5 años, frente a un DIU Kyleena
- Asegúrese de que Kyleena esté en su lugar con una verificación mensual de los hilos
- Regrese para una visita de seguimiento en un plazo de 4 a 6 semanas después de la colocación de Kyleena



## Información de seguridad importante

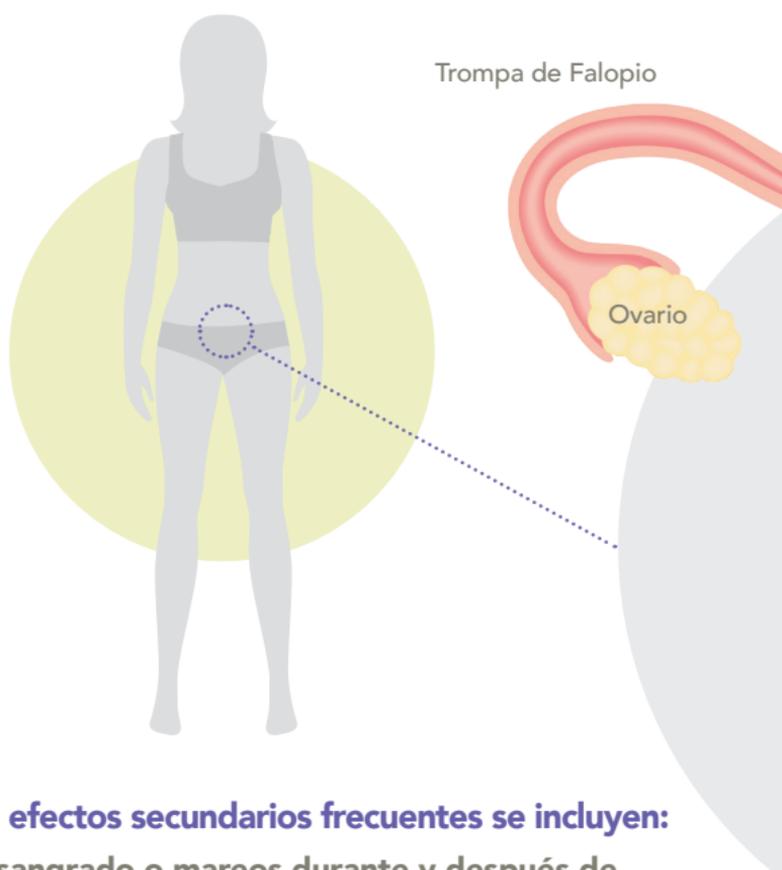
- El sangrado y las manchas leves pueden aumentar durante los primeros 3 a 6 meses y permanecer irregulares. Con el tiempo las menstruaciones se hacen más cortas, más ligeras o pueden detenerse.

Kyleena no protege contra el VIH o las enfermedades de transmisión sexual (ETS).

Solo usted y su profesional médico pueden decidir si Kyleena es adecuado para usted. Kyleena está disponible solo con receta médica.

# KYLEENA ACTÚA EN EL ÚTERO

- Un profesional médico lo coloca en el útero
- Su función es administrarle una dosis baja y continua de una hormona llamada progestina
- Como Kyleena® libera la hormona progestina a nivel local en el útero a un ritmo lento, solo una pequeña cantidad entra en el torrente sanguíneo



## Entre los efectos secundarios frecuentes se incluyen:

- **Dolor, sangrado o mareos durante y después de la colocación.** Si estos síntomas no desaparecen en los 30 minutos siguientes a la colocación, es posible que Kyleena no se haya colocado correctamente. Su profesional médico la examinará para ver si es necesario retirar o reemplazar Kyleena.
- **Expulsión.** Kyleena puede salirse solo. Esto se denomina expulsión. La expulsión se produce en 4 de cada 100 mujeres. Puede quedar embarazada si Kyleena se sale. Si cree que Kyleena se ha salido, use un método anticonceptivo de respaldo como condones y espermicida y llame a su profesional médico.

Lea todo el folleto para obtener más información de seguridad importante. [Consulte datos importantes en las páginas 20-23.](#)

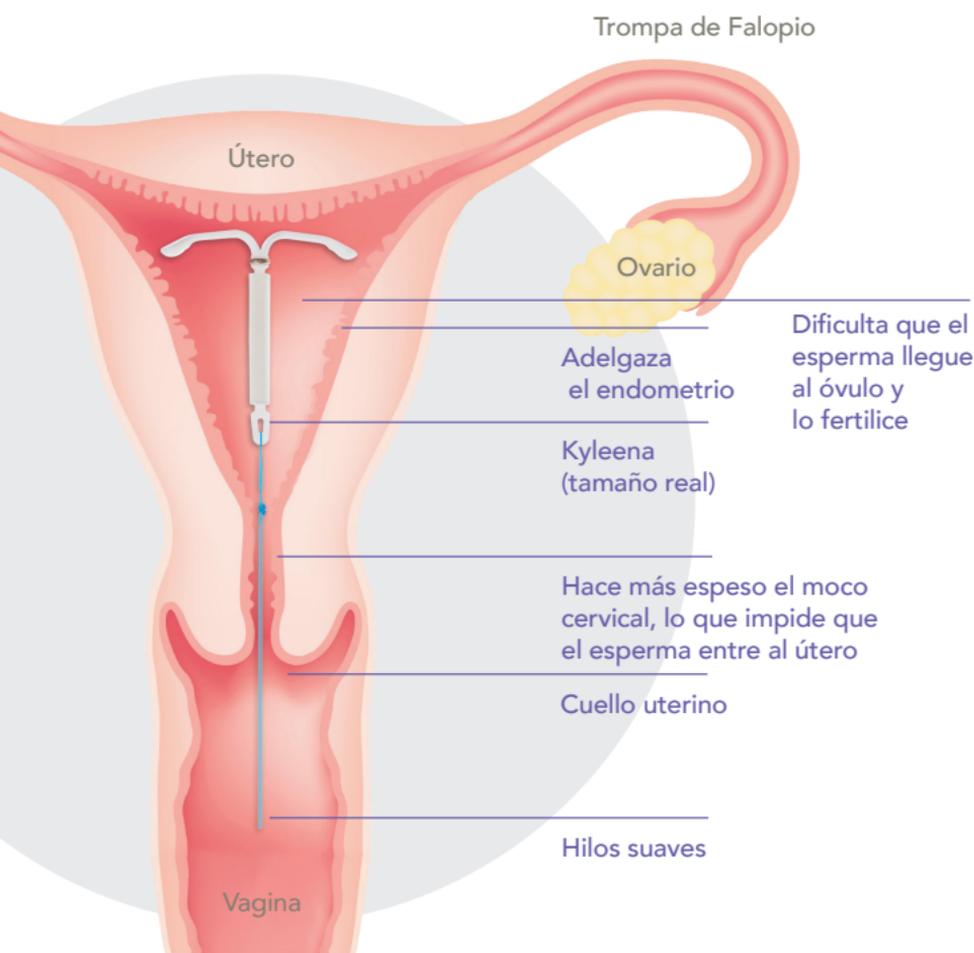
Kyleena®   
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 19.5 mg

# ¿CÓMO EVITA KYLEENA EL EMBARAZO?

Lo más probable es que Kyleena evite el embarazo al:

- Hacer más espeso el moco cervical, lo que impide que el espermatozoides entre al útero
- Dificultar que el espermatozoides llegue al óvulo y lo fertilice
- Adelgazar el endometrio

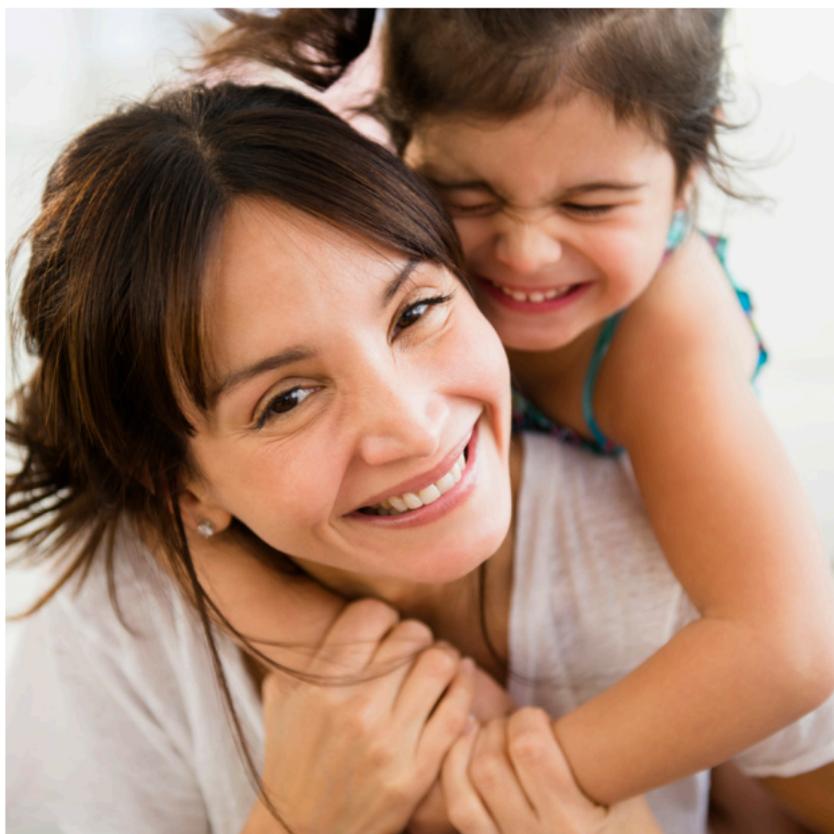
No se sabe exactamente cómo funcionan juntas estas acciones para evitar el embarazo.



## Entre los efectos secundarios frecuentes se incluyen:

- **Ausencia de períodos menstruales.** Es posible que las menstruaciones se detengan después de 1 año de usar Kyleena. Si no tiene una menstruación en un período de 6 semanas mientras usa Kyleena, llame a su profesional médico. Sus períodos menstruales deben regresar cuando se le retire el DIU Kyleena.

Si presenta cualquiera de estos efectos secundarios o desea obtener más información, hable con su profesional médico.



## ¿SABÍA QUÉ?

Kyleena® es reversible en cualquier momento, en caso de que cambie de planes. Cuando el profesional médico retira Kyleena, no tiene que esperar un tiempo para intentar quedar embarazada.

### Entre otros efectos secundarios frecuentes se incluyen:

- **Cambios en el sangrado.** Puede tener sangrado y manchas leves entre períodos menstruales, especialmente durante los primeros 3 a 6 meses. A veces, al principio, el sangrado es mayor de lo habitual. Sin embargo, el sangrado suele volverse más ligero que lo habitual y podría ser irregular. Llame a su profesional médico si el sangrado sigue siendo más abundante de lo normal o si aumenta después de haber sido leve durante un tiempo.

Lea todo el folleto para obtener más información de seguridad importante. [Consulte datos importantes en las páginas 20-23.](#)

Kyleena®   
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 19.5 mg

## QUÉ ESPERAR AL RECIBIR KYLEENA

- Su profesional médico coloca Kyleena en el útero
- Es un procedimiento no quirúrgico que solo dura unos minutos
- Kyleena puede colocarse durante una visita de rutina al consultorio
- Debe regresar para una visita de seguimiento en un plazo de 4 a 6 semanas
- Después de la colocación, su profesional médico le mostrará cómo realizar la comprobación mensual de los hilos para asegurarse de que Kyleena sigue en el útero
- Si no encuentra los hilos, comuníquese con su profesional médico. Es posible que el DIU no esté en la posición correcta y quizá no pueda evitar el embarazo. Utilice anticonceptivos de respaldo no hormonales (como condones y espermicida) y pídale a su profesional médico que verifique si Kyleena sigue en el lugar correcto.

## QUÉ PUEDE ESPERAR DURANTE LA COLOCACIÓN

- Los efectos secundarios que presentan las mujeres con frecuencia son dolor, sangrado o mareos durante o después de la colocación
- Si sus síntomas no desaparecen en los 30 minutos siguientes a la colocación, es posible que Kyleena no se encuentre en el lugar correcto
- Su profesional médico la examinará para ver si es necesario retirar o reemplazar Kyleena

Si le preocupa el dolor, pregunte a su profesional médico acerca de tomar analgésicos de venta sin receta antes del procedimiento.

### Entre otros efectos secundarios frecuentes se incluyen:

- **Quistes en los ovarios.** Aproximadamente 22 de cada 100 mujeres que usan Kyleena desarrollan quistes en los ovarios. Estos quistes generalmente desaparecen por sí solos en dos o tres meses. Los quistes pueden provocar dolor y a veces requieren cirugía.

Si presenta cualquiera de estos efectos secundarios o desea obtener más información, hable con su profesional médico.

# CÓMO PUEDE AFECTAR KYLEENA SU MENSTRUACIÓN



Durante los primeros 3 a 6 meses, su menstruación puede ser irregular y puede aumentar el número de días de sangrado. También puede tener pérdidas leves o sangrado ligero frecuentes. Algunas mujeres tienen sangrado abundante durante este tiempo.



Después de usar Kyleena® durante un tiempo, es probable que el número de días de sangrado y manchas leves disminuya.



Para algunas mujeres, los períodos menstruales se detendrán por completo. Cuando se retire Kyleena, su menstruación debe regresar. Llame de inmediato a su profesional médico si cree que puede estar embarazada. Si es posible, realícese una prueba de embarazo en orina.

## ¿SABÍA QUÉ?

Puede seguir usando tampones mientras usa Kyleena.

### Algunas consideraciones de riesgo grave sobre Kyleena

- Aunque el embarazo durante el uso de Kyleena es poco frecuente (menos de 1 de cada 100), cuando sucede, puede ser grave. Llame a su profesional médico de inmediato si sospecha que está embarazada. Si es posible, realícese una prueba de embarazo en orina. Si queda embarazada mientras usa Kyleena, puede tener un embarazo ectópico. Esto significa que el embarazo se desarrolla fuera del útero. Un sangrado vaginal anormal o dolor abdominal pueden ser un signo de embarazo ectópico.
- El embarazo ectópico es una emergencia médica que frecuentemente requiere cirugía. El embarazo ectópico puede causar sangrado interno, infertilidad e incluso la muerte.

Lea todo el folleto para obtener más información de seguridad importante. [Consulte datos importantes en las páginas 20-23.](#)

Kyleena®   
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 19.5 mg



### **Como Kyleena se coloca en el útero, no en la vagina:**

- No debe producir ninguna sensación
- Kyleena no debe producir ninguna sensación o molestia ni a usted ni a su pareja durante las relaciones sexuales. A veces, su pareja podría sentir los hilos. Si esto ocurre, o si usted o su pareja tienen dolor durante las relaciones sexuales, hable con su profesional médico.

### **Algunas consideraciones de riesgo grave sobre Kyleena**

- También hay riesgos si queda embarazada mientras usa Kyleena y el embarazo está en el útero. Puede ocurrir una infección grave, aborto espontáneo, parto prematuro, e incluso la muerte en los embarazos que continúan con un dispositivo intrauterino (DIU). Debido a esto, su profesional médico puede intentar retirar Kyleena, aunque la extracción podría provocar un aborto espontáneo. Si no se puede retirar Kyleena, hable con su profesional médico sobre los beneficios y riesgos de continuar con el embarazo.
- Si continúa con el embarazo, consulte periódicamente a su profesional médico. Llame de inmediato a su profesional médico si tiene síntomas semejantes a los de la gripe, fiebre, escalofríos, calambres, dolor, sangrado, secreción vaginal o pérdida de fluidos por la vagina. Estos pueden ser signos de infección.
- No se sabe si Kyleena, al permanecer colocado durante el embarazo, puede provocar efectos a largo plazo sobre el feto.

# COMPRUEBE SI SU SEGURO CUBRE KYLEENA

1. Llame al número de teléfono indicado en el reverso de su tarjeta de seguro.
2. Dígales que Kyleena es un método anticonceptivo administrado por profesionales médicos.
3. Pídeles que verifiquen si Kyleena está cubierto sin costo\* en virtud de la Ley de Atención Asequible.
4. Proporcióneles el código J para Kyleena: J7296.
5. Pregunte si tendrá algún gasto de bolsillo, si Kyleena está cubierto solo parcialmente por su plan.

\*Tenga en cuenta lo siguiente: Pueden aplicarse otros costos relacionados con el producto.

Si necesita ayuda para entender su cobertura de seguro, visite [CoverHer.org](https://CoverHer.org).

## ¿SABÍA QUÉ?

Es posible que pueda obtener Kyleena sin gastos de bolsillo. Llame a su compañía de seguros.

### Otras consideraciones de riesgo grave sobre Kyleena

- **Infección potencialmente mortal.** Puede producirse una infección potencialmente mortal dentro de los primeros días después de la colocación de Kyleena. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta dolor intenso o fiebre poco después de la colocación de Kyleena.

Lea todo el folleto para obtener más información de seguridad importante. [Consulte datos importantes en las páginas 20–23.](#)

Kyleena<sup>®</sup>  
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 19.5 mg



## Otras consideraciones de riesgo grave sobre Kyleena

- **Enfermedad pélvica inflamatoria (EPI).** Algunas usuarias de un DIU contraen una infección pélvica grave llamada enfermedad pélvica inflamatoria. Por lo general la EPI se transmite sexualmente. Tiene una mayor probabilidad de contraer EPI si usted o su pareja tienen relaciones sexuales con otras personas. La EPI puede causar problemas graves tales como infertilidad, embarazo ectópico o dolor pélvico que no desaparece. La EPI se trata usualmente con antibióticos. Los casos más graves de EPI pueden requerir cirugía. A veces es necesaria una histerectomía (extirpación del útero). En casos muy poco frecuentes, las infecciones que comienzan como EPI pueden incluso causar la muerte. Informe de inmediato a su profesional médico si tiene cualquiera de estos signos de EPI: sangrado abundante o persistente, flujo vaginal inusual, dolor en la parte baja del abdomen (zona del estómago), dolor durante las relaciones sexuales, escalofríos o fiebre.

# ¿NO TIENE SEGURO? ES POSIBLE QUE BAYER PUEDA AYUDAR

Bayer US Patient Assistance Foundation es una organización benéfica que ayuda a los pacientes elegibles a obtener sin costo alguno medicamentos Bayer con receta.

Comuníquese con el programa a través del 1-866-2BUSPAF (228-7723) de lunes a viernes, de 9:00 A. M. a 6:00 P. M. hora del Este, o visite el sitio web de la fundación en [patientassistance.bayer.us](http://patientassistance.bayer.us) para obtener información. Presente una solicitud en línea y vea si reúne los requisitos para recibir ayuda.

Obtenga más información en [kyleena.com](http://kyleena.com) o llame al **1-844-MY-KYLEENA**.



## Otras consideraciones de riesgo grave sobre Kyleena®

- **Perforación.** Kyleena se puede adherir al útero (incrustarse en el tejido) o atravesarlo. Esto se denomina perforación. Si esto sucede, es posible que Kyleena ya no evite el embarazo. Si se produce una perforación, Kyleena puede moverse fuera del útero y producir cicatrices internas, infección o daño a otros órganos, y es posible que necesite cirugía para que retiren Kyleena. El riesgo de perforación aumenta si Kyleena se inserta mientras está amamantando.

Lea todo el folleto para obtener más información de seguridad importante. [Consulte datos importantes en las páginas 20-23.](#)

Kyleena®   
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 19.5 mg





### **Si acaba de ser madre y está considerando Kyleena®:**

- Puede amamantar mientras usa Kyleena, pero consulte primero con su profesional médico.
- Su profesional médico puede colocar Kyleena durante una visita al consultorio si han pasado más de seis semanas desde el parto.

### **También debe considerar lo siguiente:**

- El riesgo de que Kyleena se adhiera (incruste) o atraviese la pared del útero aumenta cuando se coloca en mujeres que están amamantando.

### **Kyleena no es adecuado para todo el mundo. No use Kyleena si:**

- Está o pudiera estar embarazada; Kyleena no se puede utilizar como anticonceptivo de emergencia
- Ha tenido una infección pélvica grave llamada enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), a menos que haya tenido un embarazo normal después de eliminada la infección
- Tiene actualmente una infección pélvica no tratada

**Lea todo el folleto para obtener más información de seguridad importante. [Consulte datos importantes en las páginas 20-23.](#)**

**Kyleena®**   
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 19.5 mg

# CÓMO SABER SI KYLEENA ES ADECUADO PARA USTED

Estoy buscando un método anticonceptivo que:

- Tenga alta eficacia
- Tenga una baja dosis hormonal
- Sea reversible, en caso de que cambie de planes
- Pueda utilizar mientras amamanto si han pasado más de 6 semanas desde el parto
- Sea útil para planificar el tiempo entre mis embarazos

Si marcó alguna de las casillas anteriores, pregúntele hoy mismo a su profesional médico sobre Kyleena. Solo usted y su profesional médico pueden decidir si Kyleena es adecuado para usted.

## **Kyleena no es adecuado para todo el mundo. No use Kyleena si:**

- Ha tenido una infección pélvica grave en los últimos 3 meses después de un embarazo
- Contrae infecciones con facilidad. Por ejemplo, si usted:
  - Tiene múltiples parejas sexuales o su pareja tiene múltiples parejas sexuales
  - Tiene problemas con su sistema inmunitario
  - Consume drogas intravenosas
- Tiene o sospecha que pudiera tener cáncer de útero o de cuello uterino
- Tiene sangrado vaginal que no ha sido explicado
- Tiene una enfermedad hepática o un tumor en el hígado
- Tiene ahora o tuvo en el pasado cáncer de mama o cualquier otro tipo de cáncer sensible a la progestina (una hormona femenina)
- Ya tiene colocado un dispositivo intrauterino
- Tiene una afección en el útero que cambia la forma de su cavidad uterina, como tumores fibroides grandes
- Es alérgica a levonorgestrel, silicona, polietileno, plata, sílice, sulfato de bario, polipropileno o ftalocianina de cobre

Le recomendamos informar a la FDA sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta bajo receta. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.

# TENGO MENSTRUACIONES MUY ABUNDANTES, ¿QUÉ PUEDO HACER?

Si está considerando el uso de un DIU como anticonceptivo, pero también tiene problemas de menstruaciones muy abundantes, considere Mirena® (sistema intrauterino de liberación de levonorgestrel) 52 mg. Mirena es un DIU liberador de hormonas que evita el embarazo hasta por 6 años. Mirena es el primer y único DIU aprobado por la FDA para el tratamiento, hasta por 5 años, de las menstruaciones abundantes, también conocidas como sangrado menstrual intenso, en mujeres que eligen la anticoncepción intrauterina.

## ¿Qué es el sangrado menstrual intenso?

El sangrado menstrual intenso es una pérdida excesiva de sangre menstrual (superior a 80 ml o aproximadamente 6 cucharadas) durante un solo ciclo. Es posible que tenga sangrado menstrual intenso si:

- Necesita usar dos toallas para controlar el flujo menstrual
- Tiene menstruaciones que duran más de 7 días
- Necesita cambiar la toalla o tampón durante la noche

Hay muchos síntomas que pueden indicar sangrado menstrual intenso, así que hable con su profesional médico.

## CON MIRENA, ES POSIBLE QUE CAMBIEN LAS MENSTRUACIONES ABUNDANTES

Mirena reduce rápidamente las menstruaciones abundantes. En un ensayo clínico de Mirena en mujeres con menstruaciones abundantes, la mayoría presentó:



### Mirena también puede afectar las menstruaciones abundantes de otras maneras.

La cantidad de días de sangrado y manchas leves puede aumentar inicialmente, pero por lo general disminuye en los meses siguientes. El sangrado también puede seguir siendo irregular.

Si durante el uso de Mirena el sangrado sigue siendo más abundante de lo habitual o no tiene una menstruación en un período de 6 semanas, llame a su profesional de atención médica. Si tiene alguna sospecha de estar embarazada mientras usa Mirena, realícese una prueba de embarazo en orina y llame a su profesional médico.

Después de que su organismo se acostumbre, es probable que disminuya la cantidad de días de sangrado y manchas leves, pero pueden permanecer irregulares, e incluso puede suceder que sus períodos menstruales se detengan mientras tiene colocado Mirena. Al final del primer año, alrededor del 20 % de las usuarias no tiene menstruaciones. Las menstruaciones reaparecerán cuando se retire Mirena.

# ¿QUÉ DIU PARA EL CONTROL DE LA NATALIDAD ES EL ADECUADO PARA MÍ?

Quiero un DIU que dure 5 años y que contenga la dosis hormonal más baja

Pregúntele a su profesional médico sobre **Kyleena® (sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 19.5 mg**, el DIU liberador de hormonas que previene el embarazo hasta por 5 años.

Quiero un DIU que también ayude con las menstruaciones abundantes

Pregúntele a su profesional médico acerca de **Mirena® (sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52 mg**, un DIU liberador de hormonas que evita el embarazo hasta por 6 años. Mirena también se utiliza para el tratamiento de la menstruación abundante hasta por 5 años en las mujeres que eligen la anticoncepción intrauterina.

Obtenga más información en [Mirena.com](http://Mirena.com)

## Información de seguridad importante de Mirena y Kyleena

- Si tiene una infección genital no tratada, contrae infecciones con facilidad, o padece algunos tipos de cáncer, no use Mirena ni Kyleena. Menos del 1 % de las usuarias contraen una infección pélvica grave llamada enfermedad pélvica inflamatoria (EPI).
- Si tiene dolor de estómago o pélvico persistente, sangrado excesivo después de la colocación o si Mirena o Kyleena se salen, informe a su profesional médico. Si Mirena o Kyleena se salen, utilice un método anticonceptivo de respaldo. Mirena o Kyleena pueden adherirse o atravesar la pared del útero y provocar otros problemas.
- Durante el uso de Mirena o Kyleena, el embarazo es poco frecuente, pero puede ser fatal para el propio embarazo, provocar la infertilidad o, incluso, poner en peligro la vida.
- Pueden presentarse quistes ováricos, pero normalmente desaparecen.
- El sangrado y las manchas leves pueden aumentar durante los primeros 3 a 6 meses, y su menstruación puede ser irregular. Con el tiempo, las menstruaciones se hacen más cortas, más ligeras, o pueden detenerse.

Mirena y Kyleena no protegen contra el VIH o las enfermedades de transmisión sexual (ETS).

Solo usted y su profesional médico pueden decidir si Mirena o Kyleena son adecuados para usted. Mirena y Kyleena están disponibles solo con receta médica. Le recomendamos informar a la FDA sobre efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta.

Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.

**Lea todo el folleto para obtener más información de seguridad importante. Consulte datos importantes en las páginas 20-23.**

**DATOS IMPORTANTES ACERCA DE KYLEENA®  
(SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL)  
19.5 MG MIRENA® (SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR  
DE LEVONORGESTREL) 52 MG**

**Ni Kyleena ni Mirena protegen contra la infección por VIH (SIDA)  
o las enfermedades de transmisión sexual (ETS).**

Esta información no reemplaza la conversación con su ginecólogo u otro proveedor de atención médica especializado en la salud de la mujer. Si tiene alguna pregunta sobre Kyleena o Mirena, consulte a su proveedor de atención médica.

**INDICACIONES PARA KYLEENA**

Kyleena es un dispositivo intrauterino (DIU) liberador de hormonas que evita el embarazo hasta por 5 años.

**INDICACIONES PARA MIRENA**

Mirena es un dispositivo intrauterino (DIU) liberador de hormonas que evita el embarazo hasta por 6 años. Mirena también se utiliza para el tratamiento de la menstruación abundante hasta por 5 años en las mujeres que eligen la anticoncepción intrauterina.

**¿Quién puede usar Kyleena o Mirena?**

Puede elegir Kyleena o Mirena si:

- quiere un método anticonceptivo a largo plazo que proporcione una baja probabilidad de quedar embarazada (menos de 1 de cada 100)
- quiere un método anticonceptivo que funcione de manera continua hasta por 5 años para Kyleena, o 6 años para Mirena
- quiere un método anticonceptivo que sea reversible
- quiere un método anticonceptivo que no necesite tomar a diario
- está dispuesta a usar un método anticonceptivo que se coloca en el útero
- quiere un método anticonceptivo que no contenga estrógenos

**No utilice Kyleena ni Mirena si:**

- está o pudiera estar embarazada, ni Kyleena ni Mirena pueden usarse como anticonceptivos de emergencia
- tiene una infección pélvica grave llamada enfermedad pélvica inflamatoria (EPI) o ha tenido EPI en el pasado a menos que haya tenido un embarazo normal después de que la infección desapareciera
- tiene actualmente una infección genital no tratada
- ha tenido una infección pélvica grave en los últimos 3 meses después de un embarazo
- puede contraer infecciones con facilidad. Por ejemplo, si usted:
  - o su pareja tienen múltiples parejas sexuales
  - tiene problemas con su sistema inmunitario
  - usa o abusa de drogas intravenosas
- tiene o sospecha que pudiera tener cáncer de útero o de cuello uterino
- tiene sangrado vaginal que no ha sido explicado
- tiene una enfermedad hepática o un tumor en el hígado
- tiene ahora o tuvo en el pasado cáncer de mama o cualquier otro tipo de cáncer sensible a la progestina (una hormona femenina)
- ya tiene colocado un dispositivo intrauterino
- tiene una afección del útero que cambia la forma de la cavidad uterina, como tumores fibroides grandes
- es alérgica a estos ingredientes:
  - No utilice Kyleena si es alérgica a levonorgestrel, silicona, polietileno, plata, sílice, sulfato de bario, polipropileno o ftalocianina de cobre
  - No utilice Mirena si es alérgica a levonorgestrel, silicona, polietileno, sílice, sulfato de bario u óxido de hierro

**Antes de la colocación de Kyleena o Mirena, informe a su profesional médico sobre todas sus afecciones, incluso si:**

- tiene cualquiera de las afecciones médicas indicadas anteriormente
- nació con una enfermedad cardíaca o tiene problemas con sus válvulas cardíacas
- ha tenido un ataque cardíaco
- tiene problemas con la coagulación de la sangre o toma medicamentos para reducir la coagulación
- ha tenido un accidente cerebrovascular

- tiene presión arterial alta
- tuvo un bebé recientemente o está amamantando
- tiene dolores de cabeza o migraña intensos
- tiene SIDA, VIH o cualquier otra infección de transmisión sexual

Informe a su profesional médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

### **¿Debo verificar si Kyleena o Mirena están bien colocados?**

Sí, debe verificar que Kyleena o Mirena estén en la posición correcta al sentir los hilos de extracción. Es una buena costumbre hacerlo 1 vez al mes. Si siente algo más que los hilos o si no puede sentirlos, asegúrese de llamar a su profesional médico y utilizar un anticonceptivo de respaldo, ya que es posible que Kyleena o Mirena no estén en la posición correcta y no puedan prevenir el embarazo.

### **Después de la colocación del DIU, ¿cuándo debo regresar para una consulta con mi profesional médico?**

Llame a su profesional médico si tiene preguntas o inquietudes (consulte “Después de la colocación, ¿cuándo debo llamar a mi profesional médico?”). De lo contrario, debe regresar después de 4 a 6 semanas de la colocación para un seguimiento y asegurarse de que Kyleena o Mirena estén en la posición correcta.

### **¿Puedo utilizar tampones con Kyleena o Mirena?**

Sí, puede utilizar tampones con Kyleena o Mirena.

### **¿Qué hago si quedo embarazada mientras uso Kyleena o Mirena?**

Llame a su profesional médico de inmediato si cree que puede estar embarazada. Si es posible, realícese una prueba de embarazo en orina. Si queda embarazada mientras usa Kyleena o Mirena, puede tener un embarazo ectópico. Esto significa que el embarazo se desarrolla fuera del útero. Un sangrado vaginal anormal o dolor abdominal, especialmente con ausencia de períodos menstruales, pueden ser un signo de 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 hay riesgos si queda embarazada mientras usa Kyleena o Mirena y el embarazo está en el útero. Puede ocurrir una infección grave, aborto espontáneo, parto prematuro, e incluso la muerte en los embarazos que continúan con un dispositivo intrauterino (DIU). Debido a esto, su profesional médico puede intentar retirar Kyleena o Mirena, aunque la extracción podría causar un aborto espontáneo. Si no se puede retirar Kyleena o Mirena, hable con su profesional médico sobre los beneficios y los riesgos de continuar el embarazo.

Si continúa su embarazo, visite a su profesional médico regularmente. Llame de inmediato a su profesional médico si tiene síntomas semejantes a los de la gripe, fiebre, escalofríos, calambres, dolor, sangrado, secreción vaginal o pérdida de fluidos por la vagina. Pueden ser signos de infección. No se sabe si Kyleena o Mirena pueden provocar efectos a largo plazo sobre el feto si permanecen colocados durante el embarazo.

### **¿Cómo cambiará mi menstruación con Kyleena o con Mirena?**

Durante los primeros 3 a 6 meses, su menstruación puede ser irregular y puede aumentar el número de días de sangrado. También puede tener pérdidas leves o sangrado ligero y calambres frecuentes. Algunas mujeres tienen sangrado abundante durante este tiempo. Después de utilizar Kyleena o Mirena por un tiempo, es probable que el número de días de sangrado y pérdidas leves disminuya. Hay una pequeña probabilidad de que sus períodos menstruales se detengan por completo. Sus períodos menstruales deben regresar cuando se le retire Kyleena o Mirena.

En algunas mujeres con sangrado abundante que usan Mirena, la pérdida total de sangre por ciclo disminuye progresivamente con el uso continuo. El número de días de sangrado y pérdidas leves puede aumentar inicialmente, pero por lo general disminuye en los meses siguientes.

**Los datos importantes continúan en la página siguiente.**

## DATOS IMPORTANTES ACERCA DE KYLEENA® (SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL) 19.5 MG Y MIRENA® (SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL) 52 MG (CONTINUACIÓN)

### ¿Es seguro amamantar mientras utilizo Kyleena o Mirena?

Puede utilizar Kyleena o Mirena cuando está amamantando si han pasado más de 6 semanas desde que tuvo a su bebé. Si está amamantando, es poco probable que Kyleena o Mirena afecten la calidad o cantidad de su leche materna o la salud de su bebé lactante. Sin embargo, se han reportado casos aislados de disminución de la producción de leche. El riesgo de que Kyleena o Mirena se adhieran (incrusten) o atraviesen la pared del útero es mayor si Kyleena o Mirena se insertan mientras está amamantando.

### ¿Kyleena o Mirena interferirán con las relaciones sexuales?

Kyleena o Mirena no deben producir ninguna sensación o molestia ni a usted ni a su pareja durante las relaciones sexuales. Kyleena o Mirena se colocan en el útero, no en la vagina. A veces, su pareja podría sentir los hilos. Si esto ocurre, o si usted o su pareja sienten dolor durante las relaciones sexuales, hable con su profesional médico.

### ¿Puedo hacerme una resonancia magnética con Kyleena colocado?

Kyleena se puede escanear de forma segura con una resonancia magnética (RM) bajo condiciones específicas. Antes de hacerse una RM, dígame a su profesional médico que tiene colocado un DIU Kyleena.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios graves de Kyleena o Mirena?

- **Riesgos de embarazo ectópico o intrauterino.** Hay riesgos si queda embarazada mientras usa Kyleena o Mirena (ver "¿Qué hago si quedo embarazada mientras uso Kyleena o Mirena?").
- **Infección potencialmente mortal.** Dentro de los primeros días después de la colocación puede producirse una infección potencialmente mortal. Llame a su profesional médico de inmediato si presenta dolor grave o fiebre poco después de la colocación.
- **Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP).** Algunas usuarias de DIU contraen una infección pélvica grave llamada enfermedad pélvica inflamatoria. Por lo general la EPI se transmite sexualmente. Tiene una mayor probabilidad de contraer EPI si usted o su pareja tienen relaciones sexuales con otras personas. La EPI puede causar problemas graves tales como infertilidad, embarazo ectópico o dolor pélvico que no desaparece. La EPI se trata usualmente con antibióticos. Los casos más graves de EPI pueden requerir cirugía, incluida la extirpación del útero (histerectomía). En casos muy poco frecuentes, las infecciones que comienzan como EPI pueden incluso causar la muerte. Informe de inmediato a su profesional médico si tiene cualquiera de estos signos de EPI: sangrado abundante o persistente, flujo vaginal inusual, dolor en la parte baja del abdomen (área estomacal), dolor durante las relaciones sexuales, escalofríos, fiebre, lesiones o llagas genitales.
- **Perforación.** Kyleena o Mirena se pueden adherir a la pared del útero (incrustarse) o atravesarla. Esto se denomina perforación. Si esto ocurre, Kyleena o Mirena ya no pueden impedir el embarazo. Si se produce una perforación, Kyleena o Mirena pueden pasar a través del útero y causar cicatrices internas, infección o daño a otros órganos y podría necesitarse una cirugía para extraer Kyleena o Mirena. Con la perforación puede presentarse dolor excesivo o sangrado vaginal durante la colocación de Kyleena o Mirena, dolor o sangrado que empeora después de la colocación, o no poder sentir los hilos. El riesgo de perforación es mayor si Kyleena o Mirena se insertan mientras usted está amamantando.
- **Expulsión.** Kyleena o Mirena pueden salirse solos. Esto se denomina expulsión. Con la expulsión puede presentarse dolor excesivo o sangrado vaginal durante la colocación de Kyleena o Mirena, dolor o sangrado que empeora después de la colocación, o no poder sentir los hilos. Puede quedar embarazada si Kyleena o Mirena se salen. Si piensa que Kyleena o Mirena se salieron, use un método anticonceptivo de respaldo, como condones y espermicida y llame a su profesional médico.

### Entre los efectos secundarios frecuentes de Kyleena o Mirena se incluyen:

- **Dolor, sangrado o mareos durante y después de la colocación.** Si estos síntomas no desaparecen dentro de 30 minutos después de la colocación, es posible que Kyleena o Mirena no se hayan colocado correctamente. Su profesional médico la examinará para ver si Kyleena o Mirena deben ser retirados o reemplazados.

- **Cambios en el sangrado.** Puede tener sangrado y manchas leves entre períodos menstruales, especialmente durante los primeros 3 a 6 meses. A veces, al principio, el sangrado es mayor de lo habitual. Sin embargo, el sangrado suele volverse más ligero que lo habitual y podría ser irregular. Llame a su profesional médico si el sangrado continúa más fuerte que lo habitual o aumenta después de haber sido ligero por un tiempo.
- **Ausencia de períodos menstruales.** Alrededor de 12 de cada 100 mujeres dejan de tener períodos menstruales después de 1 año de uso de Kyleena. Alrededor de 2 de cada 10 mujeres dejan de tener períodos menstruales después de 1 año de uso de Mirena. Si tiene alguna sospecha de estar embarazada mientras usa Kyleena o Mirena, realícese una prueba de embarazo en orina y llame a su profesional médico. Sus menstruaciones pueden detenerse después de 1 año de utilizar Kyleena o Mirena. Si no tiene una menstruación por un período de 6 semanas durante el uso de Mirena, llame a su profesional médico. Sus períodos menstruales deben regresar cuando se le retire Kyleena o Mirena.
- **Quistes en los ovarios.** Algunas mujeres desarrollan quistes dolorosos en los ovarios. Estos quistes generalmente desaparecen por sí solos en 2 o 3 meses. Los quistes pueden provocar dolor y a veces requieren cirugía.

Otros efectos secundarios de Kyleena incluyen:

- inflamación o infección de la parte externa de la vagina (vulvovaginitis)
- dolor abdominal o pélvico
- dolor de cabeza o migraña
- acné o piel grasa
- períodos menstruales dolorosos
- sensibilidad o dolor en los senos

Otros efectos secundarios de Mirena incluyen:

- dolor pélvico/dolor abdominal
- infección de la parte externa de la vagina (vulvovaginitis)
- dolor de cabeza o migraña
- secreción vaginal

Estos no constituyen todos los posibles efectos secundarios de Kyleena o Mirena. Para obtener más información, consulte a su profesional médico. Informe a su profesional médico acerca de cualquier efecto secundario que le moleste o no desaparezca.

Llame a su profesional médico para obtener asesoramiento especializado acerca de los efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088. También puede informar los efectos secundarios a Bayer Healthcare Pharmaceuticals al 1-888-842-2937 o en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

### **Después de la colocación, ¿cuándo debo llamar a mi profesional médico?**

Si Kyleena o Mirena se salen accidentalmente y tuvo relaciones sexuales dentro de la semana anterior, puede estar en riesgo de quedar embarazada, y debe hablar con un profesional médico. Llame a su profesional médico si tiene alguna inquietud sobre Kyleena o Mirena. Asegúrese de llamar si:

- Sospecha que está embarazada
- Tiene dolor en la pelvis, dolor abdominal o dolor durante las relaciones sexuales
- Tiene secreción vaginal inusual o llagas genitales
- Tiene fiebre sin razón aparente, síntomas semejantes a los de la gripe o escalofríos
- Pudiera estar expuesta a infecciones de transmisión sexual (ITS)
- Le preocupa que Kyleena o Mirena puedan haber sido expulsados (que se hayan salido)
- No siente los hilos de Kyleena o Mirena
- Presenta dolores de cabeza o migraña muy intensos
- Presenta una coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos. Estos pueden ser signos de problemas hepáticos
- Ha tenido un infarto cerebral o un ataque cardíaco
- Usted o su pareja se vuelven VIH positivo
- Tiene sangrado vaginal intenso, sangrado que dura mucho tiempo o sangrado que le preocupa.

Para obtener más información, hable con su profesional médico acerca de Kyleena o Mirena y consulte la Información de prescripción completa aprobada por la FDA que se encuentra en [www.kyleena.com](http://www.kyleena.com) y [www.mirena.com](http://www.mirena.com) o llame al 1-866-647-3646.

Kyleena®  
(sistema intrauterino liberador  
de levonorgestrel) 19.5 mg



Escanee el código QR con  
la cámara de su teléfono  
para visitar [Kyleena.com/whyIUD](https://www.kyleena.com/whyIUD)

Si tiene preguntas sobre Kyleena® o Mirena® (sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52 mg, consulte con su profesional médico. También debería informarse sobre otros métodos anticonceptivos y elegir el más adecuado para usted.

**Lea la información de seguridad importante en todo el folleto.  
Consulte datos importantes en las páginas 20–23.**



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

© 2020 Bayer. Whippany, NJ 07981

Todos los derechos reservados. PP-KYL-US-0532-1

Impreso en EE. UU./Noviembre de 2020