

Kyleena®  
(sistema intrauterino liberador  
de levonorgestrel) 19.5 mg



# ¿PREPARADA PARA UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO QUE **NO** REQUIERA UNA RUTINA DIARIA?\*

**CONOZCA KYLEENA.**



**DIU DE 5 AÑOS DE DURACIÓN  
CON UNA EFICACIA DEL 98.6%  
REVERSIBLE**

Kyleena® (sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) es un DIU que libera hormonas y evita el embarazo hasta un máximo de 5 años. Su médico puede retirar el DIU en cualquier momento.

\*Asegúrese de controlar los hilos por su cuenta todos los meses.

DIU: dispositivo intrauterino



## PLANIFIQUE A SU MANERA CON KYLEENA, UN DIU DE 5 AÑOS DE DURACIÓN CON DOSIS BAJAS DE HORMONAS

Escoger un método anticonceptivo es algo personal; para muchas mujeres es importante tener una opción con dosis bajas de hormonas. Según el momento que esté transitando en su vida, si no desea quedar embarazada, descubra Kyleena®:

- Un DIU de 5 años de duración con dosis bajas de hormonas.
- Tiene más del 99% de eficacia para evitar el embarazo por cada año de uso, y un 98.6% de eficacia en un período de 5 años.
- Puede usarlo haya tenido un bebé o no.
- Su médico puede retirarlo en cualquier momento en caso de que sus planes cambien.

### ¿SABÍA USTED QUE...?

Millones de mujeres ya han usado DIU, incluidas las que han tenido un bebé y las que no.

### Información de seguridad importante

- Si usted tiene una infección genital no tratada, contrae infecciones con facilidad o tiene ciertos tipos de cáncer, no use Kyleena. Menos del 1% de las pacientes contraen una infección pélvica grave llamada infección genital alta (PID).
- Si usted tiene dolor de estómago o pélvico persistente, o sangrado abundante después de la colocación, consulte a su médico. Si Kyleena se sale, llame a su médico y evite tener relaciones sexuales o use un método anticonceptivo no hormonal de respaldo (como preservativos o un espermicida). Kyleena puede penetrar el útero o atravesarlo y causar otros problemas.

Para ver importante información adicional sobre seguridad, consulte el folleto completo. Consulte [los Datos importantes en las páginas 20-23](#), la [información en inglés en las páginas 24-27](#), y la [Información para prescribir completa aquí](#).

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

## KYLEENA® EN DETALLE

- Un DIU pequeño, de 5 años de duración, con dosis bajas de hormonas.
- En forma de T y fabricado de plástico suave y flexible.
- Un médico lo coloca en el útero y puede retirarlo en cualquier momento.

### Información de seguridad importante

- Es infrecuente que se produzca un embarazo mientras se usa Kyleena, pero esto puede ser potencialmente mortal y causar pérdida del embarazo o la fecundidad.
- Pueden producirse quistes ováricos, pero generalmente desaparecen.

### ¿SABÍA USTED QUE...?

Kyleena mide 1.18", un tamaño similar al de un auricular.



Tamaño real

Para ver importante información adicional sobre seguridad, consulte el folleto completo. Consulte los Datos importantes en las páginas 20–23, la información en inglés en las páginas 24-27, y la Información para prescribir completa [aquí](#).

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

## MÉTODO ANTICONCEPTIVO DE ALTA EFICACIA Y CON DOSIS BAJAS DE HORMONAS

- Kyleena es uno de los métodos anticonceptivos más eficaces.
- Kyleena dura hasta 5 años y elimina la responsabilidad de tomar una píldora diaria: esto equivale a 1,826 píldoras que se toman a diario durante 5 años en comparación con 1 DIU Kyleena.
- Asegúrese de controlar los hilos por su cuenta todos los meses.
- Regrese a una consulta de seguimiento unas 4 a 6 semanas después de la colocación de Kyleena



### Información de seguridad importante

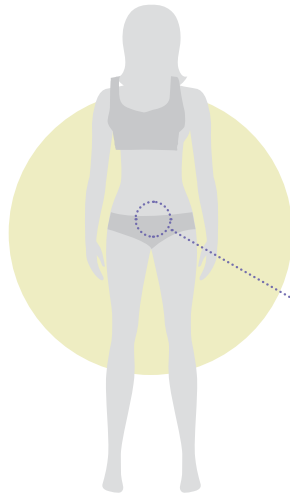
- El sangrado y el goteo pueden aumentar en los primeros 3 a 6 meses y seguir siendo irregulares. Con el tiempo, la menstruación se vuelve más corta, más leve o puede desaparecer.

*Kyleena no protege contra el virus de inmunodeficiencia humana (HIV) ni las infecciones de transmisión sexual (STI).*

Solamente usted y su médico pueden decidir si Kyleena es adecuado para su situación. Kyleena se encuentra disponible con venta bajo receta únicamente.

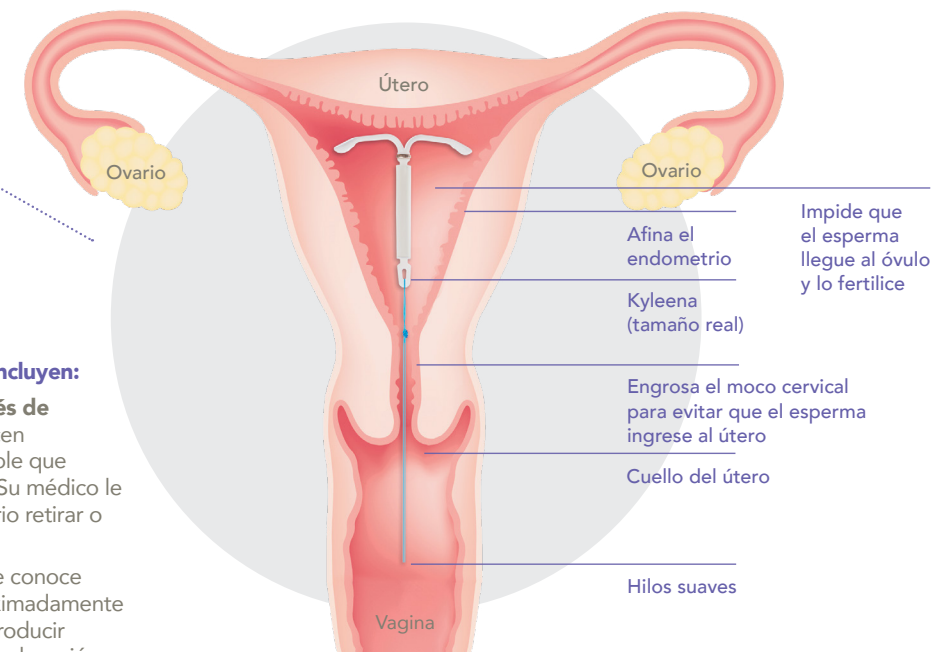
## KYLEENA FUNCIONA EN EL ÚTERO

- Un médico lo coloca en el útero.
- Funciona liberando una dosis baja y continua de una hormona de progesterona llamada levonorgestrel.
- Debido a que Kyleena® libera hormonas de progesterona localmente en el útero a una velocidad lenta, solo pequeñas cantidades ingresan en el torrente sanguíneo.



Trompa de Falopio

Trompa de Falopio



Ovario

Ovario

Útero

Impide que el esperma llegue al óvulo y lo fertilice

Afina el endometrio

Kyleena (tamaño real)

Engrosa el moco cervical para evitar que el esperma ingrese al útero

Cuello del útero

Hilos suaves

Vagina

### Los efectos secundarios frecuentes y graves incluyen:

- **Dolor, sangrado o mareos durante y después de la colocación.** Si estos síntomas no desaparecen 30 minutos después de la colocación, es posible que Kyleena no se haya colocado correctamente. Su médico le hará un examen para comprobar si es necesario retirar o reemplazar el dispositivo Kyleena.
- **Expulsión.** Kyleena puede salirse solo. Esto se conoce como expulsión. La expulsión ocurre en aproximadamente 4 de cada 100 mujeres. La expulsión podría producir dolor excesivo o sangrado vaginal durante la colocación de Kyleena, dolor o sangrado que empeoren después de la colocación o la imposibilidad de sentir los hilos. Puede quedar embarazada si Kyleena se sale. Si cree que Kyleena se ha salido, evite tener relaciones sexuales o use un método anticonceptivo no hormonal de respaldo (como preservativos o un espermicida) y llame a su médico. El riesgo de expulsión aumenta con la inserción inmediatamente posterior al parto o un aborto en el segundo trimestre.

Para ver importante información adicional sobre seguridad, consulte el folleto completo. Consulte los Datos importantes en las páginas 20-23, la información en inglés en las páginas 24-27, y la Información para prescribir completa [aquí](#).

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

## ¿CÓMO EVITA EL EMBARAZO KYLEENA?

Lo más probable es que Kyleena evite el embarazo de las siguientes maneras:

- Mediante el engrosamiento del moco cervical, lo que impide que el semen ingrese al útero.
- Impidiendo que el semen alcance el óvulo y lo fertilice.
- Afinando el endometrio.

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

### Los efectos secundarios frecuentes incluyen:

- **Ausencia de menstruación.** Aproximadamente 12 de cada 100 mujeres dejan de menstruar después de 1 año de usar Kyleena. Si la posibilidad de estar embarazada mientras usa Kyleena le preocupa, hágase una prueba de embarazo por orina y llame a su médico. Si la menstruación desaparece durante 6 semanas mientras usa Kyleena, llame a su médico. Al retirar Kyleena, su menstruación debería reanudarse.

Si presenta alguno de estos efectos secundarios o desea tener más información, consulte a su médico.



## QUÉ ESPERAR QUE SUCEDA CON KYLEENA

- Un médico coloca Kyleena en el útero.
- Kyleena es una intervención no quirúrgica; su médico puede colocarlo durante una visita al consultorio o inmediatamente después de dar a luz.
- Después de 4-6 semanas, usted debe regresar para un seguimiento.
- Después de la colocación, su médico le enseñará a hacerse un control mensual de los hilos para asegurarse de que Kyleena continúe en el útero.
- Si no puede sentir los hilos o si siente más que solo los hilos, comuníquese con su médico. Es posible que el DIU no esté en la posición correcta y podría no evitar el embarazo. Evite tener relaciones sexuales o use un método anticonceptivo no hormonal de respaldo (como preservativos o un espermicida) y pídale a su médico que compruebe que Kyleena aún se encuentre en el lugar correcto.

### ¿SABÍA USTED QUE...?

Kyleena® puede revertirse en cualquier momento en caso de que sus planes cambien. Cuando su médico le retire el dispositivo Kyleena, usted puede intentar quedar embarazada de inmediato.

#### Otros efectos secundarios frecuentes incluyen:

- **Cambios en el sangrado.** Es posible que tenga sangrado y goteo entre menstruaciones, especialmente durante los primeros 3-6 meses. A veces, al principio el sangrado es más abundante de lo habitual. Sin embargo, suele volverse más leve de lo habitual y puede ser irregular. Llame a su médico si el sangrado sigue siendo más abundante de lo habitual o aumenta después de haber sido leve por un tiempo.

Para ver importante información adicional sobre seguridad, consulte el folleto completo. Consulte los Datos importantes en las páginas 20-23, la información en inglés en las páginas 24-27, y la Información para prescribir completa [aquí](#).

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

## QUÉ ESPERAR DURANTE LA COLOCACIÓN

- Los efectos secundarios frecuentes que presentan las mujeres son dolor, sangrado o mareos durante o después de la colocación.
- Si los síntomas no desaparecen a los 30 minutos de la colocación, es posible que Kyleena no se haya colocado correctamente.
- Su médico le hará un examen para comprobar si es necesario retirar o reemplazar el dispositivo Kyleena.

Si le preocupa el dolor, pregúntele a su médico si puede tomar un analgésico de venta libre antes de la intervención.

#### Otros efectos secundarios frecuentes incluyen:

- **Quistes en los ovarios.** Aproximadamente 22 de cada 100 mujeres que usan Kyleena presentan un quiste en los ovarios. Estos quistes suelen desaparecer por su cuenta en 2 a 3 meses. Sin embargo, los quistes pueden causar dolor y, a veces, requieren cirugía.

Si presenta alguno de estos efectos secundarios o desea tener más información, consulte a su médico.

# DE QUÉ MANERA PUEDE AFECTAR KYLEENA SU MENSTRUACIÓN



Durante los primeros 3 a 6 meses, su menstruación puede volverse irregular y la cantidad de días de sangrado puede aumentar. También es posible que tenga goteo o un sangrado ligero con frecuencia. Algunas mujeres tienen un sangrado abundante durante este tiempo. También puede tener cólicos durante las primeras semanas.



Después de usar Kyleena® por un tiempo, es probable que la cantidad de días de sangrado y goteo disminuya.



En algunas mujeres, la menstruación desaparecerá por completo. Al retirar Kyleena, su menstruación debería reanudarse. Llame a su médico de inmediato si cree que podría estar embarazada. Si es posible, también hágase una prueba de embarazo por orina.

## ¿SABÍA USTED QUE...?

Puede seguir usando tampones o copas menstruales junto con Kyleena.

## Algunas consideraciones sobre los riesgos importantes de Kyleena

- Aunque es infrecuente que se produzca un embarazo mientras se usa Kyleena (menos de 1 de cada 100), puede ser algo serio. Llame a su médico de inmediato si cree que está embarazada. Si es posible, también hágase una prueba de embarazo por orina. Si queda embarazada mientras está usando Kyleena, es posible que tenga un embarazo ectópico. Esto significa que el embarazo no está alojado en el útero. El sangrado vaginal inusual o el dolor abdominal pueden ser signos de embarazo ectópico.
- El embarazo ectópico es una emergencia médica que a menudo requiere cirugía. El embarazo ectópico puede causar hemorragia interna, infertilidad e incluso la muerte.

Para ver importante información adicional sobre seguridad, consulte el folleto completo. Consulte los Datos importantes en las páginas 20-23, la información en inglés en las páginas 24-27, y la Información para prescribir completa [aquí](#).

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



## Como Kyleena se aloja en su útero, no en su vagina:

- Usted no debería poder sentirlo.
- Ni usted ni su pareja deberían sentir el dispositivo Kyleena durante las relaciones sexuales. Algunas veces, su pareja podría sentir los hilos. Si esto sucede, o si usted o su pareja sienten dolor durante las relaciones sexuales, hable con su médico.

## Algunas consideraciones sobre los riesgos importantes de Kyleena

- También hay riesgos si usted queda embarazada mientras usa Kyleena y el embarazo se aloja en el útero. Se puede producir una infección grave, aborto espontáneo, parto prematuro e incluso la muerte con los embarazos que continúan cuando hay un dispositivo intrauterino (DIU) colocado. Debido a esto, es posible que su médico intente retirar el dispositivo Kyleena, aun cuando esto pueda provocar un aborto espontáneo. Si Kyleena no se puede retirar, hable con su médico sobre los riesgos y beneficios de continuar el embarazo y los posibles efectos de la hormona en el bebé por nacer.
- Si decide seguir adelante con el embarazo, visite a su médico con regularidad. Llame a su médico de inmediato si tiene síntomas de tipo gripal, fiebre, escalofríos, cólicos, dolor, sangrado, flujo vaginal o líquido que sale de su vagina. Estos pueden ser signos de infección.

# COMPRUEBE SI KYLEENA ESTÁ CUBIERTO POR SU SEGURO

1. Llame al número de teléfono que se encuentra en el reverso de su tarjeta del seguro.
2. Informe que Kyleena® es un método anticonceptivo administrado por un médico.
3. Pregunte si Kyleena está cubierto sin costo\* bajo la Ley del Cuidado de Salud a Bajo Precio (Affordable Care Act, ACA).
4. Indíqueles el código J-CODE de Kyleena: J7296.
5. Pregunte si tendrá que pagar gastos de bolsillo en caso de que Kyleena solo esté cubierto parcialmente por su plan.

\*Téngalo en cuenta: pueden aplicarse otros costos relacionados con el producto.

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

## ¿SABÍA USTED QUE...?

Es posible que pueda obtener Kyleena sin pagar gastos de bolsillo. Llame a su aseguradora.

## Otras consideraciones sobre los riesgos serios de Kyleena

- **Infección potencialmente mortal.** Puede producirse una infección potencialmente mortal en los primeros días posteriores a la colocación de Kyleena. Llame a su médico de inmediato si comienza a tener dolor intenso o fiebre poco después de la colocación de Kyleena.

Para ver importante información adicional sobre seguridad, consulte el folleto completo. Consulte los Datos importantes en las páginas 20-23, la información en inglés en las páginas 24-27, y la Información para prescribir completa [aquí](#).

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



## Otras consideraciones sobre los riesgos serios de Kyleena

- **Infección genital alta.** Algunas mujeres que usan un DIU contraen una infección pélvica grave llamada infección genital alta. La infección genital alta se transmite generalmente por vía sexual. Las posibilidades de tener infección genital alta son mayores si usted o su pareja tienen relaciones sexuales con otras parejas. La infección genital alta puede causar problemas serios, como infertilidad, embarazo ectópico o dolor pélvico que no desaparece. La infección genital alta se suele tratar con antibióticos. Los casos más serios de infección genital alta pueden requerir cirugía, incluida la extirpación del útero (histerectomía). En casos poco frecuentes, las infecciones que comienzan como infección genital alta pueden incluso causar la muerte. Informe a su médico de inmediato si tiene alguno de estos signos de infección genital alta: sangrado abundante o duradero, flujo vaginal inusual, dolor en la parte baja del abdomen (área del estómago), relaciones sexuales dolorosas, escalofríos, fiebre, lesiones o úlceras genitales.

## ¿NO TIENE SEGURO? BAYER PODRÍA AYUDAR

La Fundación de Asistencia a Pacientes de Bayer US (Bayer US Patient Assistance Foundation) es una organización caritativa que ayuda a los pacientes elegibles a recibir medicamentos de Bayer de venta exclusiva con receta sin costo.

Comuníquese con el programa llamando al 1-866-2BUSPAF (228-7723) de lunes a viernes, de 9:00 a. m. a 6:00 p. m. hora del este (ET), o ingrese al sitio web de la fundación, [patientassistance.bayer.us](http://patientassistance.bayer.us), para obtener más información. Haga la solicitud en línea y compruebe si reúne los requisitos para recibir asistencia.

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



### Otras consideraciones sobre los riesgos serios de Kyleena®

- **Perforación.** Kyleena podría penetrar la pared del útero (incrustarse) o atravesarla. Esto se conoce como perforación. Si esto ocurre, es posible que Kyleena ya no evite el embarazo. Si se produce una perforación, Kyleena podría desplazarse fuera del útero y provocar cicatrización interna, infección o daño a otros órganos, y usted podría tener que someterse a una cirugía para que le retiren el dispositivo Kyleena. La perforación podría producir dolor excesivo o sangrado vaginal durante la colocación de Kyleena, dolor o sangrado que empeoren después de la colocación o la imposibilidad de sentir los hilos. El riesgo de perforación aumenta si Kyleena se inserta cuando usted está dando de mamar o si ha dado a luz recientemente.

Para ver importante información adicional sobre seguridad, consulte el folleto completo. Consulte los Datos importantes en las páginas 20-23, la información en inglés en las páginas 24-27, y la Información para prescribir completa [aquí](#).

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







## CÓMO SABER SI KYLEENA ES ADECUADO PARA USTED

Estoy buscando un método anticonceptivo que:

- Sea altamente eficaz
- Tenga una dosis baja de hormonas
- Pueda revertirse si cambio de planes
- Lo pueda usar mientras esté dando el pecho
- Sea útil para planificar el tiempo entre mis embarazos

Si ha marcado alguno de los casilleros anteriores, consulte hoy mismo a su médico sobre Kyleena. Solamente usted y su médico pueden decidir si Kyleena es adecuado para su situación.

**Si usted es madre primeriza y está contemplando usar Kyleena®:**

- Puede dar de mamar mientras usa Kyleena, pero asegúrese de consultar primero con su médico sobre este punto.
- No es probable que Kyleena afecte la calidad ni la cantidad de leche materna ni la salud del lactante.
- Sin embargo, se han informado casos aislados de disminución de la producción de leche.
- Su médico puede colocarle el dispositivo Kyleena durante una visita al consultorio o inmediatamente después de dar a luz.

**También tenga en cuenta esto:**

- El riesgo de que Kyleena penetre la pared del útero (se incruste) o que la atraviese aumenta cuando Kyleena se coloca en mujeres que están dando el pecho.

**Kyleena no es la solución para todas las mujeres.**

**No use Kyleena en los siguientes casos:**

- Si está embarazada o podría estarlo. Kyleena no se puede usar como anticonceptivo de emergencia.
- Si tiene una infección pélvica grave llamada infección genital alta o ha tenido esta enfermedad en el pasado, a menos que haya tenido un embarazo normal después de que la infección desapareciera.
- Si tiene una infección genital sin tratar en este momento.

Para ver importante información adicional sobre seguridad, consulte el folleto completo. Consulte los Datos importantes en las páginas 20-23, la información en inglés en las páginas 24-27, y la Información para prescribir completa [aquí](#).

  
(sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 19.5 mg

**Kyleena no es la solución para todas las mujeres. No use Kyleena en los siguientes casos:**

- Si ha tenido una infección pélvica grave en los últimos 3 meses después de un embarazo;
- Si puede contraer infecciones con facilidad. Por ejemplo:
  - si usted o su pareja tienen varias parejas sexuales,
  - si tiene problemas en su sistema inmunitario,
  - si usa o abusa de drogas intravenosas.
- Si tiene o sospecha que podría tener cáncer de útero o del cuello uterino.
- Si tiene sangrado vaginal sin causa aparente.
- Si tiene insuficiencia hepática o un tumor en el hígado.
- Si tiene cáncer de mama en este momento o ha tenido cáncer de mama o de cualquier otro tipo que sea sensible a la progesterona (una hormona femenina).
- Si ya tiene un dispositivo intrauterino colocado.
- Si padece una afección en el útero que cambia la forma de la cavidad uterina, como miomas de gran tamaño.
- Si tiene alergia al levonorgestrel, la silicona, el polietileno, la plata, la sílice, el sulfato de bario, el polipropileno o la talocianina de cobre.

Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088. También puede informar los efectos secundarios a Bayer Healthcare Pharmaceuticals llamando al 1-888-842-2937.

# TENGO MENSTRUACIÓN ABUNDANTE, ¿QUÉ PUEDO HACER?

Si usted está contemplando usar un DIU como método anticonceptivo, pero también tiene dificultades con el sangrado menstrual abundante, considere usar Mirena® (sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52 mg. Mirena es un DIU que libera hormonas y evita el embarazo hasta un máximo de 7 años. Mirena es el primer y único DIU que está aprobado por la FDA para tratar la menstruación abundante, también conocida como sangrado menstrual abundante (HMB) hasta un máximo de 5 años en mujeres que eligen usar un método anticonceptivo intrauterino.

## ¿Qué es el HMB?

El HMB es una menstruación excesiva (≥80 mL, o aproximadamente 6 cucharadas) durante un único ciclo. Usted puede tener HMB en los siguientes casos:

- Si necesita usar el doble de toallitas para controlar el flujo menstrual.
- Si su menstruación dura más de 7 días.
- Si necesita cambiarse las toallitas o los tampones durante la noche.

Muchos síntomas pueden indicar que tiene HMB, por lo que debe hablar con su médico.

# CON MIRENA, SU MENSTRUACIÓN ABUNDANTE PUEDE CAMBIAR

Mirena reduce rápidamente la menstruación abundante. En un ensayo clínico de Mirena con mujeres que tenían menstruación abundante, la mayoría experimentó:



## Mirena también puede afectar la menstruación abundante de otras maneras.

La cantidad de días con goteo y sangrado puede aumentar al comienzo, pero normalmente disminuye en los meses posteriores. Es posible que el sangrado también siga siendo irregular.

Llame a su médico si el sangrado sigue siendo más abundante de lo habitual o si el período menstrual desaparece durante 6 semanas mientras usa Mirena. Si le preocupa el poder estar embarazada mientras usa Mirena, hágase una prueba de embarazo por orina y llame a su médico.

Una vez que su cuerpo se haya adaptado, es probable que la cantidad de días de sangrado y goteo disminuya, pero pueden seguir siendo irregulares e incluso podría notar que su menstruación desaparece por completo mientras Mirena esté colocado. Para el final del primer año, aproximadamente el 20% de las pacientes no tienen menstruación. Su menstruación debería reanudarse una vez que se retire Mirena.

# ¿QUÉ DIU ES ADECUADO PARA MÍ?

Quiero un DIU de 5 años de duración con una dosis baja de hormonas

Consulte a su médico sobre **Kyleena® (sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 19.5 mg**, un DIU que libera hormonas y evita el embarazo hasta un máximo de 5 años.

Quiero un DIU que también me ayude con mi menstruación abundante

Consulte a su médico sobre **Mirena® (sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52 mg**, un DIU que libera hormonas y evita el embarazo hasta un máximo de 7 años. Mirena también trata el sangrado menstrual abundante hasta un máximo de 5 años en mujeres que eligen un método anticonceptivo intrauterino.

Obtenga más información en [Mirena.com](https://www.mirena.com)

## Información importante de seguridad sobre Mirena y Kyleena

- Si usted tiene una infección genital no tratada, contrae infecciones con facilidad o tiene ciertos tipos de cáncer, no use Mirena ni Kyleena. Menos del 1% de las pacientes contraen una infección pélvica seria llamada infección genital alta (PID).
- Si usted tiene dolor de estómago o pélvico persistente, o sangrado abundante después de la colocación, consulte a su médico. Si Mirena o Kyleena se salen, llame a su médico y evite tener relaciones sexuales o use un método anticonceptivo no hormonal de respaldo (como preservativos o un espermicida). Mirena o Kyleena pueden penetrar la pared del útero o atravesarla y causar otros problemas.
- Es infrecuente que se produzca un embarazo mientras se usa Mirena o Kyleena, pero esto puede ser potencialmente mortal y causar pérdida del embarazo o la fecundidad.
- Pueden producirse quistes ováricos, pero generalmente desaparecen.
- El sangrado y el goteo pueden aumentar en los primeros 3 a 6 meses y seguir siendo irregulares. Con el tiempo, la menstruación se vuelve más corta, más leve o puede desaparecer.

*Ni Kyleena ni Mirena protegen contra el virus de inmunodeficiencia humana (HIV) ni las infecciones de transmisión sexual (STI).*

Solamente usted y su médico pueden decidir si Mirena o Kyleena son adecuados para su situación. Mirena y Kyleena se encuentran disponibles con venta bajo receta únicamente. Alentamos a que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta a la FDA.

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

**Para ver importante información adicional sobre seguridad, consulte el folleto completo. Consulte los Datos Importantes en las páginas 20-23, la información en inglés en las páginas 24-27, y la Información para prescribir completa aquí.**

## **DATOS IMPORTANTES DE KYLEENA® (SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL) 19.5 mg Y MIRENA® (SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL) 52 mg**

### **Kyleena y Mirena no protegen contra la infección por HIV (sida) ni otras infecciones de transmisión sexual (STI).**

Esta información no reemplaza su consulta con el ginecólogo u otro profesional que se especialice en la salud de las mujeres. Si tiene preguntas sobre Kyleena o Mirena, consulte con su médico.

### **INDICACIÓN PARA KYLEENA**

Kyleena es un dispositivo intrauterino (DIU) que libera hormonas y evita el embarazo hasta un máximo de 5 años.

### **INDICACIONES PARA MIRENA**

Mirena es un DIU que libera hormonas y evita el embarazo hasta un máximo de 7 años. Mirena también trata el sangrado menstrual abundante hasta un máximo de 5 años en mujeres que eligen un método anticonceptivo intrauterino.

### **¿Quiénes podrían usar Kyleena o Mirena?**

Usted podría usar Kyleena o Mirena en los siguientes casos:

- Si quiere un método anticonceptivo de larga duración que ofrezca bajas posibilidades de quedar embarazada (menos de 1 de cada 100).
- Si quiere un método anticonceptivo que funcione continuamente hasta un máximo de 5 años en el caso de Kyleena, o 7 años en el caso de Mirena.
- Si quiere un método anticonceptivo que pueda revertirse.
- Si quiere un método anticonceptivo que no requiera una toma diaria.
- Si está dispuesta a usar un método anticonceptivo que se coloque en el útero.
- Si quiere un método anticonceptivo que no contenga estrógeno.

### **No use Kyleena o Mirena en los siguientes casos:**

- Si está o podría estar embarazada. Ni Kyleena ni Mirena se pueden usar como anticonceptivos de emergencia.
- Si tiene una infección pélvica grave llamada infección genital alta o ha tenido esta enfermedad en el pasado, a menos que haya tenido un embarazo normal después de que la infección desapareciera.
- Si tiene una infección genital sin tratar en este momento.
- Si ha tenido una infección pélvica grave en los últimos 3 meses después de un embarazo.
- Si puede contraer infecciones con facilidad. Por ejemplo:
  - si usted o su pareja tienen varias parejas sexuales,
  - si tiene problemas en su sistema inmunitario,
  - si usa o abusa de drogas intravenosas.
- Si tiene o sospecha que podría tener cáncer de útero o del cuello uterino.
- Si tiene sangrado vaginal sin causa aparente.
- Si tiene insuficiencia hepática o un tumor en el hígado.
- Si tiene cáncer de mama en este momento o ha tenido cáncer de mama o de cualquier otro tipo que sea sensible a la progesterona (una hormona femenina).
- Si ya tiene un dispositivo intrauterino colocado.
- Si padece una afección en el útero que cambia la forma de la cavidad uterina, como miomas de gran tamaño.
- Si tiene alergia a lo siguiente:
  - no use Kyleena si tiene alergia al levonorgestrel, la silicona, el polietileno, la plata, la sílice, el sulfato de bario, el polipropileno o la ftalocianina de cobre;
  - no use Mirena si tiene alergia al levonorgestrel, la silicona, el polietileno, la sílice, el sulfato de bario o el óxido de hierro.

### **Antes de la colocación de Kyleena o Mirena, informe a su médico todos sus problemas de salud, incluso en los siguientes casos:**

- Si tiene cualquiera de las afecciones que se mencionaron anteriormente.
- Si ha tenido un ataque cardíaco.
- Si ha tenido un accidente cerebrovascular.
- Si nació con una cardiopatía o si tiene problemas en las válvulas del corazón.
- Si tiene problemas de coágulos sanguíneos o toma medicación para reducir la coagulación.
- Si tiene hipertensión arterial.
- Si recientemente ha tenido un bebé o está dando de mamar.
- Si tiene dolores de cabeza intensos o jaquecas.
- Si tiene sida, HIV u otra infección de transmisión sexual.

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

### **¿Debo comprobar que Kyleena o Mirena estén en su lugar?**

Sí, debe comprobar que Kyleena o Mirena estén en su posición adecuada palpando los hilos de extracción. Es un buen hábito hacer esto 1 vez al mes. Si siente más que solo los hilos o si no puede sentirlos, llame a su médico y evite tener relaciones sexuales o use un método anticonceptivo no hormonal de respaldo, ya que Kyleena o Mirena podrían no estar en la posición correcta y podrían no evitar el embarazo.

### **¿Cuánto tiempo después de la colocación debo volver a visitar a mi médico?**

Llame a su médico si tiene preguntas o inquietudes (consulte la sección “Después de la colocación, ¿cuándo debo llamar a mi médico?”). De lo contrario, regrese a una consulta de seguimiento unas 4-6 semanas después de la colocación para asegurarse de que Kyleena o Mirena estén en la posición correcta.

### **¿Puedo usar tampones o copas menstruales con Kyleena o Mirena?**

Sí, se pueden usar tampones o copas menstruales con Kyleena o Mirena. Cámbiese los tampones o copas menstruales con cuidado para evitar jalar de los hilos de Kyleena o Mirena. Si piensa que puede haber jalado del dispositivo Kyleena o Mirena y haberlo sacado de su lugar, evite tener relaciones sexuales o use un método anticonceptivo no hormonal de respaldo (como preservativos o un espermicida) y comuníquese con su médico.

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

Llame a su médico de inmediato si cree que podría estar embarazada. Si es posible, también hágase una prueba de embarazo por orina. Si queda embarazada mientras está usando Kyleena o Mirena, es posible que tenga un embarazo ectópico. Esto significa que el embarazo no está alojado en el útero. El sangrado vaginal inusual o el dolor abdominal, en especial cuando hay ausencia de menstruación, pueden ser signos de embarazo ectópico.

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

También hay riesgos si usted queda embarazada mientras usa Kyleena y el embarazo se aloja en el útero. Se puede producir una infección grave, aborto espontáneo, parto prematuro e incluso la muerte con los embarazos que continúan cuando hay un dispositivo intrauterino (DIU) colocado. Debido a esto, es posible que su médico intente retirar el dispositivo Kyleena o Mirena, aun cuando esto pueda provocar un aborto espontáneo. Si Kyleena o Mirena no se pueden retirar, hable con su médico sobre los riesgos y beneficios de continuar el embarazo y los posibles efectos de la hormona en el bebé por nacer.

Si decide seguir adelante con el embarazo, visite a su médico con regularidad. Llame a su médico de inmediato si tiene síntomas de tipo gripal, fiebre, escalofríos, cólicos, dolor, sangrado, flujo vaginal o líquido que sale de su vagina. Estos pueden ser signos de infección.

### **¿De qué manera cambiará mi menstruación con Kyleena o Mirena?**

Durante los primeros 3 a 6 meses, su menstruación puede volverse irregular y la cantidad de días de sangrado puede aumentar. También es posible que tenga goteo o un sangrado ligero con frecuencia. Algunas mujeres tienen un sangrado abundante durante este tiempo. También puede tener cólicos durante las primeras semanas. Después de usar Kyleena o Mirena por un tiempo, es probable que la cantidad de días de sangrado y goteo disminuya. En algunas mujeres, la menstruación desaparecerá por completo. Al retirar Kyleena o Mirena, su menstruación debería reanudarse.

En algunas mujeres con sangrado abundante que usan Mirena, la pérdida total de sangre por ciclo disminuye progresivamente con el uso continuo. La cantidad de días con goteo y sangrado puede aumentar al comienzo, pero normalmente disminuye en los meses posteriores.

### **¿Es seguro dar de mamar mientras uso Kyleena o Mirena?**

Puede usar Kyleena o Mirena mientras está dando de mamar. No es probable que Kyleena o Mirena afecten la calidad ni la cantidad de leche materna ni la salud del lactante. Sin embargo, se han informado casos aislados de disminución de la producción de leche. El riesgo de que Kyleena o Mirena penetren la pared del útero (se incrusten) o que la atraviesen aumenta cuando Kyleena o Mirena se colocan mientras usted está dando el pecho.

**Los Datos Importantes continúan en la página siguiente.**

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

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

Ni usted ni su pareja deberán sentir el dispositivo Kyleena o Mirena durante las relaciones sexuales. Kyleena o Mirena se colocan en el útero, no en la vagina. Algunas veces, su pareja podría sentir los hilos. Si esto sucede, o si usted o su pareja sienten dolor durante las relaciones sexuales, hable con su médico.

### ¿Me puedo hacer una resonancia magnética con Kyleena colocado?

Kyleena puede explorarse de manera segura con una resonancia magnética en condiciones específicas.

Antes de que le hagan una resonancia magnética, informe a su médico que tiene colocado el dispositivo Kyleena.

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

- **Riesgos de embarazo ectópico y embarazo intrauterino.** Puede haber riesgos si queda embarazada mientras usa Kyleena o Mirena (consulte la sección “¿Qué sucede si quedo embarazada mientras uso Kyleena o Mirena?”).
- **Infección potencialmente mortal.** Puede producirse una infección potencialmente mortal en los primeros días posteriores a la colocación. Llame a su médico de inmediato si comienza a tener dolor intenso o fiebre poco después de la colocación.
- **Infección genital alta.** Algunas mujeres que usan un DIU contraen una infección pélvica grave llamada infección genital alta. La infección genital alta se transmite generalmente por vía sexual. Las posibilidades de tener infección genital alta son mayores si usted o su pareja tienen relaciones sexuales con otras parejas. La infección genital alta puede causar problemas serios, como infertilidad, embarazo ectópico o dolor pélvico que no desaparece. La infección genital alta se suele tratar con antibióticos. Los casos más serios de infección genital alta pueden requerir cirugía, incluida la extirpación del útero (histerectomía). En casos poco frecuentes, las infecciones que comienzan como infección genital alta pueden incluso causar la muerte. Informe a su médico de inmediato si tiene alguno de estos signos de infección genital alta: sangrado abundante o duradero, flujo vaginal inusual, dolor en la parte baja del abdomen (área del estómago), relaciones sexuales dolorosas, escalofríos, fiebre, lesiones o úlceras genitales.
- **Perforación.** Kyleena o Mirena podrían penetrar la pared del útero (incrustarse) o atravesarla. Esto se conoce como perforación. Si esto sucede, es posible que Kyleena o Mirena ya no eviten el embarazo. Si se produce una perforación, Kyleena o Mirena podrían desplazarse fuera del útero y provocar cicatrización interna, infección o daño a otros órganos, y usted podría tener que someterse a una cirugía para que le retiren el dispositivo Kyleena o Mirena. La perforación podría producir dolor excesivo o sangrado vaginal durante la colocación de Kyleena o Mirena, dolor o sangrado que empeoren después de la colocación o la imposibilidad de sentir los hilos. El riesgo de perforación aumenta si Kyleena o Mirena se insertan cuando usted está dando de mamar o si ha dado a luz recientemente.
- **Expulsión.** Kyleena o Mirena pueden salirse solos. Esto se conoce como expulsión. La expulsión ocurre en aproximadamente 4 de cada 100 mujeres. La expulsión podría producir dolor excesivo o sangrado vaginal durante la colocación de Kyleena o Mirena, dolor o sangrado que empeoren después de la colocación o la imposibilidad de sentir los hilos. Puede quedar embarazada si Kyleena o Mirena se salen. Si cree que Kyleena o Mirena se han salido, evite tener relaciones sexuales o use un método anticonceptivo no hormonal de respaldo (como preservativos o un espermicida) y llame a su médico. El riesgo de expulsión aumenta con la inserción inmediatamente posterior al parto o un aborto en el segundo trimestre.

### Los efectos secundarios frecuentes de Kyleena o Mirena incluyen:

- **Dolor, sangrado o mareos durante y después de la colocación.** Si estos síntomas no desaparecen 30 minutos después de la colocación, es posible que Kyleena o Mirena no se hayan colocado correctamente. Su médico le hará un examen para comprobar si es necesario retirar o reemplazar el dispositivo Kyleena o Mirena.
- **Cambios en el sangrado.** Es posible que tenga sangrado y goteo entre

menstruaciones, especialmente durante los primeros 3-6 meses. A veces, al principio el sangrado es más abundante de lo habitual. Sin embargo, suele volverse más leve de lo habitual y puede ser irregular. Llame a su médico si el sangrado sigue siendo más abundante de lo habitual o aumenta después de que haber sido leve por un tiempo.

- **Ausencia de menstruación.** Aproximadamente 12 de cada 100 mujeres dejan de menstruar después de 1 año de usar Kyleena. Aproximadamente 2 de cada 10 mujeres dejan de menstruar después de 1 año de usar Mirena. Si la posibilidad de estar embarazada mientras usa Kyleena o Mirena le preocupa, hágase una prueba de embarazo por orina y llame a su médico. La menstruación podría desaparecer después de 1 año de usar Kyleena o Mirena. Si la menstruación desaparece durante 6 semanas mientras usa Kyleena o Mirena, llame a su médico. Al retirar Kyleena o Mirena, su menstruación debería reanudarse.
- **Quistes en los ovarios.** Algunas mujeres presentan quistes dolorosos en los ovarios. Estos quistes suelen desaparecer por su cuenta en 2 a 3 meses. Sin embargo, los quistes pueden causar dolor y, a veces, requerirán cirugía.

Otros efectos secundarios frecuentes de Kyleena incluyen:

- Inflamación o infección de la parte exterior de la vagina (vulvovaginitis)
- Dolor abdominal o pélvico
- Dolor de cabeza o migraña
- Acné o piel grasosa
- Menstruaciones dolorosas
- Mamas irritadas o doloridas

Otros efectos secundarios frecuentes de Mirena incluyen:

- Dolor abdominal o pélvico
- Inflamación o infección de la parte exterior de la vagina (vulvovaginitis)
- Dolor de cabeza o migraña
- Flujo vaginal

Estos no son todos los posibles efectos secundarios que pueden producir Kyleena o Mirena. Para obtener más información, consulte con su médico. Informe a su médico si presenta algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088. También puede informar los efectos secundarios a Bayer Healthcare Pharmaceuticals llamando al 1-888-842-2937, o ingresando a [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

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

Si Kyleena o Mirena se salen accidentalmente y usted ha tenido relaciones sexuales vaginales en la última semana, podría estar en riesgo de tener un embarazo. Debe hablar con un médico. Llame a su médico si tiene inquietudes sobre Kyleena o Mirena. Asegúrese de llamar en los siguientes casos:

- Si cree que está embarazada.
- Si siente dolor pélvico, dolor abdominal o dolor durante las relaciones sexuales.
- Si tiene flujo vaginal inusual o úlceras genitales.
- Si tiene fiebre, síntomas de tipo gripal o escalofríos sin causa aparente.
- Si pudiera estar expuesta a infecciones de transmisión sexual (STI).
- Si le preocupa que el dispositivo Kyleena o Mirena puedan haber sido expulsados (haberse salido).
- Si no puede sentir los hilos de Kyleena o Mirena.
- Si comienza a tener jaquecas o dolores de cabeza muy intensos.
- Si la piel o la parte blanca de los ojos se ponen de color amarillo. Estos pueden ser signos de problemas en el hígado.
- Si ha tenido un accidente cerebrovascular o un ataque cardíaco.
- Si usted o su pareja se infectan con HIV.
- Si tiene sangrado vaginal intenso, que dure mucho tiempo o que le inquiete.

Para conocer más, hable con su médico sobre Kyleena o Mirena y consulte la Información para prescribir completa aprobada por la FDA en [www.kyleena.com](http://www.kyleena.com) y [www.mirena.com](http://www.mirena.com), o llame al 1-866-647-3646.

## **IMPORTANT FACTS ABOUT KYLEENA® (LEVONORGESTREL-RELEASING INTRAUTERINE SYSTEM) 19.5 MG AND MIRENA® (LEVONORGESTREL-RELEASING INTRAUTERINE SYSTEM) 52 MG**

### **Kyleena and Mirena do not protect against HIV infection (AIDS) and other sexually transmitted infections (STIs).**

This information does not take the place of talking with your gynecologist or other healthcare provider (HCP) who specializes in women's health. If you have any questions about Kyleena or Mirena, ask your HCP.

### **INDICATION FOR KYLEENA**

Kyleena is a hormone-releasing intrauterine device (IUD) that prevents pregnancy for up to 5 years.

### **INDICATIONS FOR MIRENA**

Mirena is a hormone-releasing IUD that prevents pregnancy for up to 7 years. Mirena also treats heavy periods for up to 5 years in women who choose intrauterine contraception.

### **Who might use Kyleena or Mirena?**

You might choose Kyleena or Mirena 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 5 years for Kyleena, or 7 years for Mirena
- 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 placed in the uterus
- want birth control that does not contain estrogen

### **Do not use Kyleena or Mirena if you:**

- are or might be pregnant; Kyleena or Mirena cannot be used as an emergency contraceptive
- have a serious pelvic infection called pelvic inflammatory disease (PID) or have had PID in the past unless you have had a normal pregnancy after the infection went away
- have an untreated genital infection now
- have had a serious pelvic infection in the past 3 months after a pregnancy
- can get infections easily. For example, if you:
  - have multiple sexual partners or your partner has multiple sexual partners
  - have problems with your immune system
  - use or abuse intravenous drugs
- have or suspect you might have cancer of the uterus or cervix
- have bleeding from the vagina that has not been explained
- have liver disease or a liver tumor
- have breast cancer or any other cancer that is sensitive to progestin (a female hormone), now or in the past
- have an intrauterine device in your uterus already
- have a condition of the uterus that changes the shape of the uterine cavity, such as large fibroid tumors
- are allergic to these ingredients:
  - do not use Kyleena if you're allergic to levonorgestrel, silicone, polyethylene, silver, silica, barium sulfate, polypropylene, or copper phthalocyanine
  - do not use Mirena if you're allergic to levonorgestrel, silicone, polyethylene, silica, barium sulfate, or iron oxide

### **Before having Kyleena or Mirena placed, tell your HCP about all of your medical conditions including if you:**

- have any of the conditions listed above
- have had a heart attack
- have had a stroke

- were born with heart disease or have problems with your heart valves
- have problems with blood clotting or take medicine to reduce clotting
- have high blood pressure
- recently had a baby or are breastfeeding
- have severe headaches or migraine headaches
- have AIDS, HIV, or any other sexually transmitted infection

Tell your HCP about all of the medicines you take, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements.

### **Should I check that Kyleena or Mirena is in place?**

Yes, you should check that Kyleena or Mirena is in proper position by feeling the removal threads. It is a good habit to do this 1 time a month. If you feel more than just the threads or if you cannot feel the threads, be sure to call your HCP and avoid intercourse or use non-hormonal back-up birth control, as Kyleena or Mirena may not be in the right position and may not prevent pregnancy.

### **How soon after placement should I return to my HCP?**

Call your HCP if you have questions or concerns (see "After placement, when should I call my HCP?"). Otherwise, return for a follow-up 4-6 weeks after placement to make sure Kyleena or Mirena is in the right position.

### **Can I use tampons or menstrual cups with Kyleena or Mirena?**

Yes, tampons or menstrual cups may be used with Kyleena or Mirena. Change tampons or menstrual cups with care to avoid pulling the threads of Kyleena or Mirena. If you think you may have pulled Kyleena or Mirena out of place, avoid intercourse or use a non-hormonal back-up birth control (such as condoms or spermicide), and contact your healthcare professional.

### **What if I become pregnant while using Kyleena or Mirena?**

Call your HCP right away if you think you may be pregnant. If possible, also do a urine pregnancy test. If you get pregnant while using Kyleena or Mirena, you may have an ectopic pregnancy. This means that the pregnancy is not in the 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 Kyleena or Mirena and the pregnancy is in the uterus. Severe infection, miscarriage, premature delivery, and even death can occur with pregnancies that continue with an intrauterine device (IUD). Because of this, your HCP may try to remove Kyleena or Mirena, even though removing it may cause a miscarriage. If Kyleena or Mirena cannot be removed, talk with your HCP about the benefits and risks of continuing the pregnancy and possible effects of the hormone on your unborn baby.

If you continue your pregnancy, see your HCP regularly. Call your HCP 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.

### **How will Kyleena or Mirena change my periods?**

For the first 3 to 6 months, your period may become irregular and the number of bleeding days may increase. You may also have frequent spotting or light bleeding. Some women have heavy bleeding during this time. You may also have cramping during the first few weeks. After you have used Kyleena or Mirena for a while, the number of bleeding and spotting days is likely to lessen. For some women, periods will stop altogether. When Kyleena or Mirena is removed, your menstrual periods should return.

In some women with heavy bleeding who are using Mirena, the total blood loss per cycle progressively decreases with continued use. The number of spotting and bleeding days may initially increase but then typically decreases in the months that follow.

**Important Facts continued on next page.**

## IMPORTANT FACTS ABOUT KYLEENA® (LEVONORGESTREL-RELEASING INTRAUTERINE SYSTEM) 19.5 MG AND MIRENA® (LEVONORGESTREL-RELEASING INTRAUTERINE SYSTEM) 52 MG (CONT.)

### Is it safe to breastfeed while using Kyleena or Mirena?

You may use Kyleena or Mirena when you are breastfeeding. Kyleena or Mirena is not likely to affect the quality or amount of your breast milk or the health of your nursing baby. However, isolated cases of decreased milk production have been reported. The risk of Kyleena or Mirena going into the wall of the uterus (becoming embedded) or going through the wall of the uterus is increased if Kyleena or Mirena is inserted while you are breastfeeding.

### Will Kyleena or Mirena interfere with sexual intercourse?

You and your partner should not feel Kyleena or Mirena during intercourse. Kyleena or Mirena 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 HCP.

### Can I have an MRI with Kyleena in place?

Kyleena can be safely scanned with MRI under specific conditions. Before you have an MRI, tell your HCP that you have a Kyleena in place.

### What are the possible serious side effects of Kyleena or Mirena?

- **Ectopic pregnancy and intrauterine pregnancy risks.** There are risks if you become pregnant while using Kyleena or Mirena (see “What if I become pregnant while using Kyleena or Mirena?”).
- **Life-threatening infection.** Life-threatening infection can occur within the first few days after placement. Call your HCP immediately if you develop severe pain or fever shortly after placement.
- **Pelvic inflammatory disease (PID).** Some IUD users get a serious pelvic infection called pelvic inflammatory disease. PID is usually sexually transmitted. You have a higher chance of getting PID if you or your partner has sex with other partners. PID can cause serious problems such as infertility, ectopic pregnancy or pelvic pain that does not go away. PID is usually treated with antibiotics. More serious cases of PID may require surgery, including removal of the uterus (hysterectomy). In rare cases, infections that start as PID can even cause death. Tell your HCP right away if you have any of these signs of PID: long-lasting or heavy bleeding, unusual vaginal discharge, low abdominal (stomach area) pain, painful sex, chills, fever, genital lesions or sores.
- **Perforation.** Kyleena or Mirena may go into the wall of the uterus (become embedded) or go through the wall of the uterus. This is called perforation. If this occurs, Kyleena or Mirena may no longer prevent pregnancy. If perforation occurs, Kyleena or Mirena may move outside the uterus and can cause internal scarring, infection, or damage to other organs and you may need surgery to have Kyleena or Mirena removed. Excessive pain or vaginal bleeding during placement of Kyleena or Mirena, pain or bleeding that gets worse after placement, or not being able to feel the threads may happen with perforation. The risk of perforation is increased if Kyleena or Mirena is inserted while you are breastfeeding, or if you have recently given birth.
- **Expulsion.** Kyleena or Mirena may come out by itself. This is called expulsion. Expulsion occurs in about 4 out of 100 women. Excessive pain or vaginal bleeding during placement of Kyleena or Mirena, pain or bleeding that gets worse after placement, or not being able to feel the threads may happen with expulsion. You may become pregnant if Kyleena or Mirena comes out. If you think that Kyleena or Mirena has come out, avoid intercourse or use a non-hormonal back-up birth control (such as condoms or spermicide) and call your healthcare professional. The risk of expulsion is increased with insertion right after delivery or second-trimester abortion.

### Common side effects of Kyleena or Mirena include:

- **Pain, bleeding or dizziness during and after placement.** If these symptoms do not stop 30 minutes after placement, Kyleena or Mirena may not have been placed correctly. Your HCP will examine you to see if Kyleena or Mirena needs to be removed or replaced.
- **Changes in bleeding.** You may have bleeding and spotting between menstrual periods, especially during the first 3-6 months. Sometimes the bleeding is heavier than usual at first. However, the bleeding usually becomes lighter than usual and may be irregular. Call your HCP if the bleeding remains heavier than usual or increases after it has been light for a while.
- **Missed menstrual periods.** About 12 out of 100 women stop having periods after 1 year of Kyleena use. About 2 out of 10 women stop having periods after 1 year of Mirena use. If you have any concerns that you may be pregnant while using Kyleena or Mirena, do a urine pregnancy test and call your HCP. Your periods may stop after 1 year of Kyleena or Mirena use. If you do not have a period for 6 weeks during Kyleena or Mirena use, call your HCP. When Kyleena or Mirena is removed, your menstrual periods should return.
- **Cysts on the ovary.** Some women develop painful cysts on the ovary. These cysts usually disappear on their own in 2-3 months. However, cysts can cause pain and sometimes cysts will need surgery.

Other common side effects for Kyleena include:

- inflammation or infection of the outer part of your vagina (vulvovaginitis)
- abdominal or pelvic pain
- headache or migraine
- acne or greasy skin
- painful periods
- sore or painful breasts

Other common side effects for Mirena include:

- abdominal or pelvic pain
- inflammation or infection of the outer part of your vagina (vulvovaginitis)
- headache or migraine
- vaginal discharge

These are not all of the possible side effects with Kyleena or Mirena. For more information, ask your HCP. Tell your HCP if you have any side effect that bothers you or does not go away.

Call your HCP for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088. You may also report side effects to Bayer Healthcare Pharmaceuticals at 1-888-842-2937, or [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

### After placement, when should I call my HCP?

If Kyleena or Mirena is accidentally removed and you had vaginal intercourse within the preceding week, you may be at risk of pregnancy, and you should talk to a HCP. Call your HCP if you have any concerns about Kyleena or Mirena. Be sure to call if you:

- think you are pregnant
- have pelvic pain, abdominal 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 Kyleena or Mirena may have been expelled (came out)
- cannot feel Kyleena's or Mirena's threads
- develop very severe or migraine headaches
- have yellowing of the skin or whites of the eyes. These may be signs of liver problems
- have had a stroke or heart attack
- become HIV positive or your partner becomes HIV positive
- have severe vaginal bleeding, bleeding that lasts a long time or concerns you

To learn more, talk about Kyleena or Mirena with your HCP and see the FDA-approved Full Prescribing Information found on [www.kyleena.com](http://www.kyleena.com) and [www.mirena.com](http://www.mirena.com), or call 1-866-647-3646.

Kyleena®  
(sistema intrauterino liberador  
de levonorgestrel) 19.5 mg



## CONOZCA KYLEENA



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

Si tiene preguntas sobre Kyleena® 19.5 mg o Mirena® (sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) 52 mg, debe consultar con su médico. También debe conocer otros métodos anticonceptivos y escoger el que sea adecuado para usted.

**Para ver importante información adicional sobre seguridad, consulte el folleto completo. Consulte los Datos Importantes en las páginas 20–23, la información en inglés en las páginas 24-27, y la Información para prescribir completa aquí.**



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

© 2022 Bayer. Whippany, NJ 07981

Todos los derechos reservados. PP-KYL-US-1194-1

EE. UU./Febrero de 2022