



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2456

BUENOS AIRES, 24 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8617/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Organon Argentina S.A.Q.I. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 166-3, denominado: Dispositivos Intrauterinos.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 166-3, denominado: Dispositivos Intrauterinos.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 166-3.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2456

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8617/12-1

DISPOSICIÓN Nº

2456

Dr. ORIO V. DASINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2456** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 166-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Organon Argentina S.A.Q.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Multiload / Dispositivos Intrauterinos  
Certificado de Empadronamiento N° PM 166-3  
Tramitado por expediente N° 1-47-3114/10-6  
Disposición Autorizante N° 5202/11

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CU 250, CU 375	CU 250, CU 375, CU 375 SL
Proyecto de rótulo e Instrucciones de uso	Anexo II de la Disposición 5202/11.	Proyecto de rótulo de fs. 111 a 114 e Instrucciones de uso de fs. 44 a 60 y 62 a 77.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

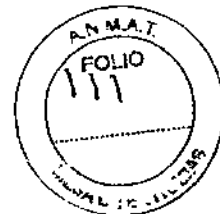
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Organon Argentina S.A.Q.I., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 166-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 ABR 2013**

Expediente N° 1-47-8617/12-1

DISPOSICIÓN N°

**2456**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2456

PROYECTO DE RÓTULOS

**MULTILOAD CU250**

**1 Dispositivo intrauterino (DIU)**

**Uso anticonceptivo**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Industria China**

Sólo debe abrirlo el médico.

Debe ser utilizado sólo una vez.

Contenido estéril si el envase está intacto.

Material para usar una sólo vez.

No utilizar si el envase está integro.

Estéril, atóxico y libre de piretógenos.

Estéril por radiación gamma.

El dispositivo intrauterino no deberá ser utilizado si el envase interno está dañado.

Multiload CU250 se extraerá 3 años después de su inserción.

Conservar en el envase original en un lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Importado y Comercializado por:

**Organon Argentina S.A.Q.I. y C.**

Ezpeleta 1277, Martínez, Buenos Aires.

Argentina.

Director Técnico: Ángel M. Sacramone - Farmacéutico

Certificado N° PM-166-3

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Ángel M. Sacramone  
Director Técnico



Elaborado por:

Nanjing Organon Pharmaceutical Company, Pukou HighTech Development Zone, Nanjing, China.



Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

2456



PROYECTO DE RÓTULOS

**MULTILOAD CU375**

**1 Dispositivo intrauterino (DIU)**

**Uso anticonceptivo**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Industria China**

Sólo debe abrirlo el médico.

Debe ser utilizado sólo una vez.

Contenido estéril si el envase está intacto.

Material para usar una sólo vez.

No utilizar si el envase está integro.

Estéril, atóxico y libre de piretógenos.

Estéril por radiación gamma.

El dispositivo intrauterino no deberá ser utilizado si el envase interno está dañado.

Multiload CU375 se extraerá 5 años después de su inserción.

Conservar en el envase original en un lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Importado y Comercializado por:

**Organon Argentina S.A.Q.I. y C.**

Ezpeleta 1277, Martínez, Buenos Aires.

Argentina.

Director Técnico: Ángel M. Sacramone - Farmacéutico

Certificado N° PM-166-3

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Ángel M. Sacramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

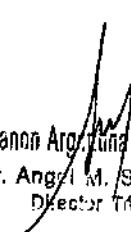
2145



Elaborado por:

Nanjing Organon Pharmaceutical Company. Pukou HighTech Development Zone, Nanjing. China.



  
Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

  
ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

RA 0620 OS IFU S6 (REF 5.0)

Prospecto para el Médico

## MULTILOAD

### CU250 / CU375

## Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### Industria China

#### 1. NOMBRE DEL PRODUCTO SANITARIO

Multiload-cu 250; Multiload-cu 375; Multiload-cu 375 SL.

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Multiload-cu 250 y Multiload-cu 375 son dispositivos intrauterinos con brazos laterales flexibles, hechos de una mezcla de polietileno de alta densidad, copolímero de acetato de vinilo y etileno y sulfato de bario, en una proporción de pesos de 44/36/20. Llevan un hilo de cobre enrollado en el eje central, con una superficie total de cobre de  $250 \text{ mm}^2$  y  $375 \text{ mm}^2$  respectivamente. Un hilo monofilamento de nilón va sujeto al eje central. La longitud del eje central de los dispositivos estándar Multiload-cu 250 y 375 es de 35 mm; el eje de Multiload-cu 375 SL mide 30 mm. Exceptuando la longitud del eje, los dispositivos tienen dimensiones idénticas.

Puede ocurrir que no todas las presentaciones que se describen estén disponibles en su país.

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Dispositivo anticonceptivo intrauterino (DIU).

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Anticoncepción intrauterina.

##### 4.2 Recomendaciones para el uso de Multiload

Multiload es para usar sólo una vez, y debe ser insertado por un médico.

No re-utilizar, re-insertar ni re-esterilizar Multiload.

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO



#### 4.2.1 Tipo de Multiload a colocar

La serie **Multiload** consiste en tres formatos para su mejor colocación uterina:

- **Multiload-cu 250** para úteros con una histerometría de 6 a 9 cm;
- **Multiload-cu 375 ESTÁNDAR** para úteros con una histerometría de 6 a 9 cm;
- **Multiload-cu 375** formato SL para úteros con una histerometría de 5 a 8 cm.

#### 4.2.2. Momento de la inserción

El momento óptimo para insertar un DIU es durante los últimos días de la menstruación o en los primeros días siguientes (la denominada inserción durante el intervalo). Así se reduce la posibilidad de inserción en presencia de un embarazo existente no diagnosticado. Sin embargo, es esencial que se descarte la posibilidad de embarazo antes de la inserción del DIU.

El DIU también puede insertarse inmediatamente después (antes de transcurrir 10 minutos) de un aborto espontáneo o del parto, aunque en estos casos las posibilidades de embarazo, traslocación y expulsión son mayores. La inserción inmediatamente después del parto o de un aborto espontáneo no afecta negativamente a la involución uterina ni a la lactancia.

Caso de no realizarse la inserción en el posparto o postaborto espontáneo inmediatos, habrá que esperar a que termine la involución, es decir, por lo menos 6 semanas después del parto o aborto espontáneo (la denominada inserción retrasada posparto).

Tras una cesárea, no se practicará la inserción hasta 12 semanas después del parto.

#### Uso del DIU tras el coito

La inserción del DIU puede ser una medida eficaz para evitar el embarazo tras una relación sexual sin protección, siempre que el tiempo transcurrido desde dicha relación sea inferior a 5 días.

Nota: El médico tendrá en cuenta el riesgo de infección pélvica asociado con la inserción de emergencia del DIU y deberá informar debidamente a la paciente a este respecto. Esto es particularmente importante en los casos de violación.

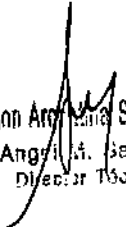
#### 4.2.3 Procedimiento de inserción


Es imperativo emplear una técnica sin contacto durante todo el procedimiento de inserción para asegurar una manipulación estéril.

El DIU no debe usarse en caso de que el envase interno esté dañado.

##### 4.2.3.1 Inserción durante el intervalo

#### Preparación

  
Orpanon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angeli M. Sacramone  
Director Técnico

  
ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. Y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

2456



1. Asegurarse que la paciente entienda los contenidos del prospecto para la usuaria.
2. Confirmar que no hay contraindicaciones al uso de Multiload.
3. Llevar a cabo un test urinario de embarazo, si es indicado.
4. Realice un examen bimanual cuidadoso para determinar la versión, flexión y eje uterinos.
5. Inserte un espéculo vaginal para dejar expuesto el cérvix. Limpie éste y las paredes vaginales con algodón estéril empapado en solución antiséptica (figura a). Limpie toda la secreción del ostium externo.
6. Sujete el labio anterior del cérvix con una Pinza de Pozzi, sujetando bien el labio cervical para poder mantener una **tracción constante hacia abajo para enderezar el eje uterino** sin riesgo de lacerar el cérvix (figura b).

La contracción refleja, que produce un espasmo del útero cuando se aplica el tenáculo, puede evitarse con una inyección de anestesia local en el labio anterior o mediante un bloqueo paracervical.

7. Sondee con cuidado el útero para determinar su profundidad y confirmar la dirección de su eje. Si la sonda halla una resistencia superior a la normal en el ostium interior, quizá sea aconsejable dilatar cuidadosamente el canal cervical 4-5 mm con dilatadores estériles cónicos preferentemente a los cilíndricos. En ausencia de otros instrumentos para medir las dimensiones internas de la cavidad uterina, se empleará la sonda para tener idea de su configuración.

Figura a

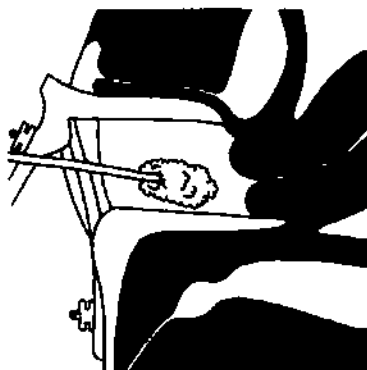
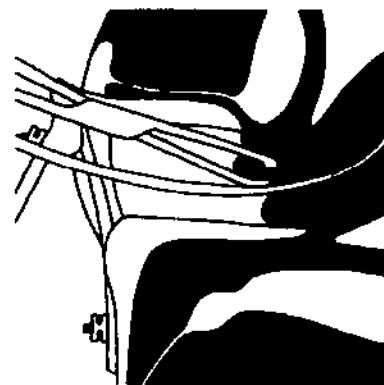


Figura b



### Inserción del Multiload

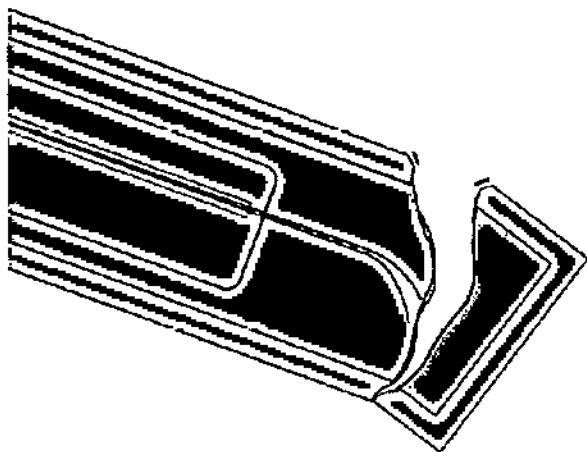
Oroganon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

El eje vertical del Multiload ya está precargado en el tubo aplicador. **No es preciso** cargar los brazos laterales en el tubo aplicador, pues son lo bastante flexibles para adaptarse a la forma del canal cervical.

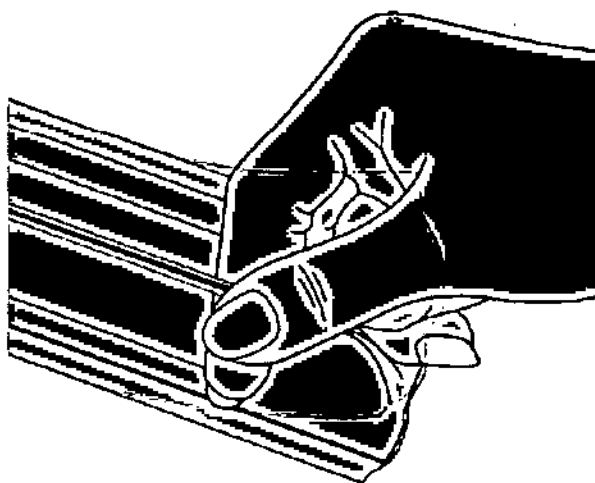
1. Abra la bolsa por la muesca indicada (ver figura 1).

Figura 1



2. Retire la cubierta transparente hasta que el tubo aplicador (con el DIU) pueda recogerse por su extremo distal, sujetando el tubo aplicador y los hilos, pero sin extraer Multiload de la bolsa (ver figura 2).

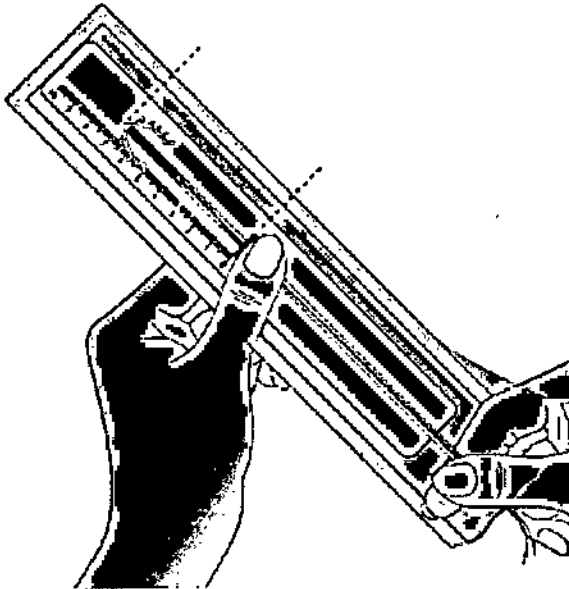
Figura 2



Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

3. Sujete el tope cervical con el pulgar de una mano y ajuste la posición de la parte superior de Multiload moviendo el tubo aplicador con la otra mano hasta que la marca indicadora corresponda, aproximadamente, a la longitud en centímetros obtenida por histerometría (ver figura 3).



4. El extremo distal del tubo aplicador podrá sujetarse sin riesgo a contaminar el dispositivo. Manteniendo los hilos juntos con el tubo aplicador se asegura que el dispositivo no se desprenda del tubo aplicador. Ahora Multiload puede ser extraído de la bolsa.

5. Inserte con cuidado el Multiload en el útero (figura c) hasta que toque el fondo y el tope cervical quede apoyado en el orificio de entrada externo (figura d), al tiempo que **mantiene una tracción constante hacia abajo con el tenáculo para enderezar el eje uterino.**

No deberá forzarse la inserción.

A veces, el enderezamiento axial insuficiente puede producir una inserción subendometrial. Este riesgo se reducirá aplicando la debida fuerza hacia abajo en el cérvix, enderezando así totalmente el eje uterino contra sus soportes ligamentosos.

6. Cuando el Multiload toque el fondo, suéltelo en la cavidad uterina simplemente retirando el tubo aplicador (figura e). Durante este procedimiento, siga aplicando tracción hacia abajo con el tenáculo. No hace falta ninguna varilla empujadora para insertar el Multiload. Compruebe el canal cervical con la sonda para cerciorarse de que la cola del Multiload quede totalmente dentro de la cavidad uterina. Corte los hilos del Multiload a 2 ó 3 cm de distancia del orificio exterior.

7. Es imperativo seguir exactamente el procedimiento de inserción recomendado para minimizar el riesgo de inserción subendometrial, lo cual a su vez, podría producir el enclavamiento endometrial parcial o total del DIU. Si así ocurriese, habrá que ejercer una fuerza algo superior a la normal para quitar el DIU de su posición incorrecta, lo cual puede aumentar el riesgo de que se rompan los

Organon Argentina S.A.D.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.D.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
REODERADO

brazos laterales. Además, podrá ser clínicamente difícil confirmar la localización subendometrial del DIU, pues, por lo general, esto no resulta evidente para el médico durante la inserción del dispositivo y la paciente seguramente no sufrirá dolor alguno. Se prevé que la inserción correcta del dispositivo puede reducir la incidencia de rotura de los brazos laterales y de que se produzcan perforaciones.

Figura c



Figura d

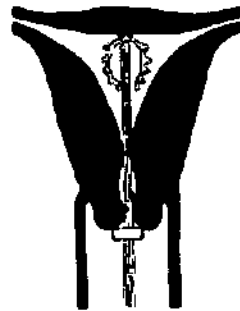
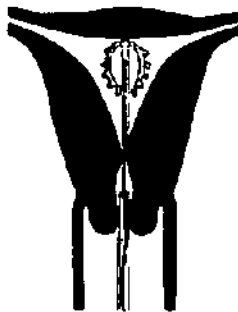


Figura e



El envase de Multiload contiene una Tarjeta para la Usuaria y una Tarjeta para el Médico.

Estas tarjetas registran el Número de Lote, la Fecha de inserción, la Fecha prevista de extracción y la dirección del Distribuidor local Organon. Es importante rellenar las dos tarjetas; la Tarjeta para la Usuaria debe entregarse a la usuaria y la Tarjeta para el Médico debe guardarse en el historial de la paciente.

En caso de reclamaciones sobre Multiload, es importante mencionar siempre el Número de Lote.

#### 4.2.3.2 Inserciones posparto y postaborto espontáneo inmediato

1. Inserte un espéculo de bayoneta para dejar expuesto el cérvix, una vez expulsada la placenta y las membranas (antes de que transcurran 10 minutos). Limpie el cérvix y las paredes vaginales con algodón estéril empapado en solución antiséptica.

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Anso M. Sacramone  
Ejecutivo Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

2. Sujete los labios anterior y posterior con uno o dos tenáculos de anillo y tire hacia abajo del cérvix para examinarlo bien.

3. Tome el tubo aplicador (con el DIU) e inserte el Multiload a lo largo de la cara palmar de dos dedos en la cavidad uterina hasta que toque el fondo. Compruebe la posición del Multiload con la mano plana sobre la pared abdominal, cubriendo la región del fondo.

4. Cuando el Multiload toque el fondo, se soltará en la cavidad uterina retirando con sumo cuidado el tubo aplicador. Cuide de no tirar de los hilos, los cuales se dejarán sin cortar hasta la primera visita de control.

#### 4.2.4 Extracción del dispositivo

Se aconseja cambiar el dispositivo Multiload-cu 250 cada 3 años y el Multiload-cu 375 cada 5 años.

#### 4.2.5 Procedimiento para extraer el dispositivo

Prepare la vulva, inserte el espéculo y limpie el cérvix como se hizo para la inserción.

Para facilitar la operación, se usará siempre un tenáculo para **enderezar el eje uterino**, reduciendo así el riesgo de rotura de los brazos laterales. Use una pinza para sujetar **ambos hilos del Multiload** tan cerca de la salida del orificio externo como sea posible. Ejerciendo una tracción constante hacia abajo con el tenáculo para enderezar el eje uterino, se podrá extraer fácilmente el Multiload del útero. No es necesario emplear ninguna fuerza excesiva. Luego de la extracción de Multiload, verificar que el dispositivo esté intacto; luego de esta observación, el DIU debe ser eliminado de acuerdo a los requerimientos locales.

Si Multiload es extraído en el medio del ciclo y la mujer ha tenido relaciones sexuales durante la semana precedente, se encuentra en riesgo de embarazo a menos que el nuevo DIU sea insertado inmediatamente después de la extracción.

#### *Extracción difícil y rotura durante el proceso*

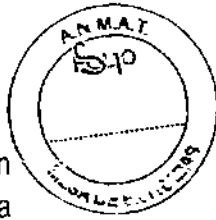
A veces se experimentan dificultades al quitar el DIU. Si hubiese que emplear más fuerza de lo normal para quitarlo, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de que Multiload esté enclavado. Se han comunicado casos de un dispositivo parcialmente enclavado (especialmente uno de los brazos laterales) que se ha roto en la cavidad uterina cuando, al extraer, se ha empleado una fuerza superior a la habitual. Los fragmentos retenidos pueden expulsarse sin dolor con la menstruación y los brazos laterales enclavados pueden soltarse como consecuencia de las contracciones uterinas. También se han comunicado casos raros de rotura no asociada con enclavamientos.

Si no se consigue extraer el dispositivo ejerciendo una fuerza normal o si se ha quedado dentro algún fragmento, se tomarán medidas diagnósticas como rayos X o ecografía para excluir cualquier perforación o enclavamiento. Los fragmentos de plástico, tales como los brazos laterales, podrán localizarse mediante rayos X, ecografía o histeroscopia. Esta última técnica permite extraerlos al

Organon Argentina S.A.O.I. y C.  
Dr. Angel ... umone  
Dir...

ORGANON ARGENTINA S.A.O.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

2456



mismo tiempo. Sin embargo hay informes que indican que un legrado rutinario para eliminar un fragmento, localizado o no de antemano, tiene éxito en muchos casos. Siempre debe intentarse la extracción de los fragmentos.

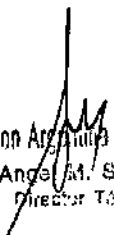
#### 4.3 Contraindicaciones


##### Absolutas

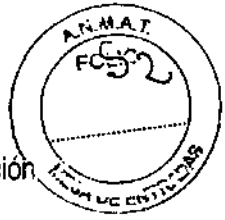
- Embarazo (confirmado o sospechado).
- Afección maligna del cuerpo o el cuello del útero.
- Hemorragia vaginal de etiología desconocida.
- Embarazo ectópico en anamnesis o la presencia de factores que predisponen a esta condición, tales como salpingitis, endometritis o peritonitis pélvica.
- Malformaciones congénitas o adquiridas, o deformaciones del útero o el cérvix; fibromiomas uterinos grandes o múltiples en presencia de períodos menstruales excesivamente intensos; hiperplasia del endometrio; displasia cervical.
- Infección genital (a excepción de candidiasis).
- Antecedentes de enfermedad de transmisión sexual en los 12 últimos meses (a excepción de vaginitis bacteriana, candidiasis, infección recurrente por virus de herpes, hepatitis B o infección por citomegalovirus).
- Aborto séptico en los últimos 3 meses.
- Enfermedad pélvica inflamatoria activa (EPI) o antecedentes de EPI recurrente.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

##### Relativas

- Antecedentes de expulsión (parcial) con Multiload u otros DIU/SIU.
- Enfermedad valvular cardíaca. El uso de un DIU en estos casos puede potenciar el riesgo de endocarditis bacteriana subaguda. Se administrarán antibióticos profilácticos al insertar o quitar el DIU.
- Anemia, o antecedentes de hemorragia uterina excesiva.
- Coagulopatía o administración actual de anticoagulantes.
- Dismenorrea grave.

  
Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

  
ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO



- Cicatrices uterinas de intervenciones quirúrgicas anteriores diferentes a cesáreas o perforación previa del útero.
- Fibromiomas uterinos pequeños, pólipos en el endometrio o endometriosis. Es aconsejable el examen regular pélvico de la paciente con fibromiomas para evaluar si han variado de tamaño.
- Tratamiento intenso a largo plazo con corticosteroides o fármacos antiinflamatorios no esteroideos (véase también 'Interacciones').
- Tratamiento inmunosupresor intensivo a largo plazo (véase también 'Interacciones').
- Trastornos del metabolismo del cobre (p. ej. enfermedad de Wilson).
- Infección actual o recurrente del tracto genital inferior.
- Promiscuidad sexual (véase también 'Interacciones').

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### 4.4.1 Examen médico

- Antes de insertar el DIU se deberán excluir las contraindicaciones médicas para el uso del DIU, basándose en el historial médico y el reconocimiento físico de la mujer. El reconocimiento físico incluirá un examen pélvico, frotis de Papanicolau y si es posible, pruebas adecuadas para enfermedades de transmisión sexual.
- Tras la inserción en el intervalo, las mujeres con DIU deberán ser reexaminadas poco después del primer período menstrual y en el caso de una inserción en el posparto o postaborto espontáneo inmediato, cada mes durante los tres primeros meses. A partir de entonces, se les practicará un examen adecuado a intervalos regulares, por ejemplo, cada seis meses.
- La mujer que no note los hilos del Multiload y no haya percibido su expulsión, deberá ser examinada para excluir una perforación o una expulsión inadvertida.

Para localizar el dispositivo se emplearán ultrasonidos o rayos X.

##### 4.4.2 Nuligravidez / Nuliparidad

En mujeres nulíparas, deberán valorarse los riesgos y las ventajas de la anticoncepción intrauterina, considerando especialmente su futura fertilidad. La percepción de dolor durante la inserción del DIU y después, es más probable en las nulíparas que en las que han dado a luz.

##### 4.4.3 Enfermedad pélvica inflamatoria (EPI)

- El riesgo de desarrollar una EPI en mujeres que usan un DIU se encuentra incrementado sólo en los 20 primeros días tras la inserción; a partir de entonces el riesgo de desarrollar una EPI es similar

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. L. ne  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO



2436



al riesgo en mujeres que no usan un DIU. La aparición de EPI puede deberse también a otros factores como el haber contraído una enfermedad de transmisión sexual.

- La EPI puede producir oclusión tubárica que puede afectar la fertilidad futura, aumentar el riesgo de un ulterior embarazo ectópico y, si se desarrolla un absceso tuboovárico, necesitar histerectomía y ooforectomía. Por tanto, en nulíparas o en mujeres con historial reciente de infección pelviana tratada, las ventajas anticonceptivas del DIU deberán sopesarse con los riesgos potenciales. Los síntomas clínicos siguientes pueden ser indicadores de EPI: pirexia, dolor o sensibilidad de la parte abdominal inferior, flujo vaginal anormal, dispareunia profunda, menstruación prolongada o muy abundante, dolor al manipular el cérvix, dolor o sensibilidad durante el examen bimanual del útero y anexos. Si se sospecha EPI en las mujeres a las que se ha implantado un DIU, se aconseja lo siguiente:

- *En casos leves* se establecerá el diagnóstico y se iniciará el tratamiento con antibióticos. Si no hay respuesta a las 24 horas, se extraerá el DIU.
- *En casos moderados* con síntomas clínicos más definidos, se extraerá el DIU antes de iniciar el tratamiento con antibióticos y se remitirá la paciente al ginecólogo.
- *En casos graves* asociados con dolor abdominal inferior intenso y fiebre, se extraerá el DIU y se ingresará a la paciente en el hospital.

#### 4.4.4 Razones médicas para extraer el DIU

- Embarazo (Véase apartado 4.6).
- EPI (Véase apartado 4.4.3).
- Hemorragia excesiva y persistente o espasmos.
- Perforación de la pared cervical o uterina. Esto es algo sumamente raro con Multiload pero si sucediese, será necesario quitar el dispositivo.
- Descenso del Multiload al canal cervical.
- Traslocación.

Nota: Para el procedimiento de extracción del dispositivo y las posibles complicaciones que pueden encontrarse, véase el apartado 4.2.5.

#### 4.4.5 Otras advertencias

- Los DIUs NO protegen contra la infección por VIH (SIDA) ni ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.

Organon Argentina S.A.O.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacchi  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.O.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

2733



- La inserción del DIU puede precipitar ataques en mujeres epilépticas. De ahí que se deba tener especial cuidado durante la inserción.
- A veces, el flujo menstrual aumenta en las mujeres que llevan un DIU, lo que en ocasiones puede producir anemia ferropénica.

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- La reacción a cuerpos extraños es crucial en la actividad anticonceptiva de los DIUs. Como se trata de una reacción inflamatoria estéril del endometrio, los tratamientos que pueden interferir con este proceso inflamatorio pueden reducir la eficacia anticonceptiva de los DIUs. Por tanto, las mujeres que necesiten tratamiento intensivo a largo plazo con corticosteroides, fármacos antiinflamatorios no esteroideos o terapia inmunosupresora, deberán optar preferentemente por otro método anticonceptivo.

En caso de tratamiento intensivo ocasional con fármacos antiinflamatorios o inmunosupresores, se aconsejará a la persona que emplee medidas anticonceptivas suplementarias durante dichos períodos.


- Se ha sugerido que las tetraciclinas pueden reducir la eficacia anticonceptiva de los DIUs con cobre.
- Como la enfermedad pélvica inflamatoria parece relacionarse más fuertemente con el historial de enfermedades de transmisión sexual, se incluye como contraindicación relativa la promiscuidad sexual.
- Se ha sugerido que la diatermia (ondas cortas y microondas) médica de las zonas abdominal y sacra puede inducir lesiones térmicas debidas a la presencia del cobre metálico del DIU. Sin embargo, medidas realizadas in situ indican que el tratamiento diatérmico de mujeres con DIU con cobre puede considerarse seguro si se emplean dosis con intensidades dentro del rango terapéutico normal.
- El estado energético del cobre no cambiará por Imagen por Resonancia Magnética (IRM). De ahí que se pueda descartar cualquier efecto inducido por la IRM en el DIU. Más aún, basado en las características no férricas del cobre, se considera que la lectura obtenida con la Imagen por Resonancia Magnética (IRM) no se ve afectada por la presencia del DIU.

#### 4.6 Embarazo y lactancia

##### 4.6.1 Embarazo pese al uso de DIU

Los DIUs protegen más contra el embarazo intrauterino que extrauterino, pero hay indicios de que las posibilidades del último también se reducen con el uso de un DIU.

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramento  
Director Técnico



ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

En caso de embarazo con un DIU in situ, habrá que determinar, p. ej. mediante ecografía, si el embarazo es intrauterino o ectópico.

#### 4.6.2 Embarazo intrauterino

Si se produce un embarazo intrauterino con el DIU in situ, se recomienda encarecidamente lo siguiente:

- **hasta las 12 semanas** de gestación, se quitará el dispositivo si los hilos están visibles.
- **pasadas 12 semanas, o si no se ven los hilos**, habrá que considerar el ofrecer a la mujer la opción de interrumpir el embarazo, teniendo en cuenta que los riesgos asociados con un aborto electivo aumentan con el tiempo de gestación. En algunos países el aborto puede estar prohibido por la legislación local.

Si la mujer insiste en continuar con el embarazo teniendo el DIU puesto, deberá ser referida pronto a cuidados prenatales. Hay informes que indican una incidencia superior de aborto séptico en mujeres que quedan embarazadas con el DIU puesto.

En ciertos casos, el aborto séptico se ha complicado con septicemia, con resultados a veces mortales. La aparición de la septicemia puede ser engañosa. Si continúa el embarazo con el DIU puesto, deberá observarse a la mujer y aconsejarla que informe en cuanto note cualquier síntoma anormal como síndrome de tipo gripal, fiebre, dolor y espasmos abdominales, dispareunia, hemorragia o flujo vaginal.

Si se deja el DIU puesto durante el embarazo, normalmente es expulsado antes o al mismo tiempo que la expulsión de la placenta y las membranas. De lo contrario, se emplearán lo antes posible durante el puerperio rayos X o ecografía para localizarlo.

Hasta la fecha, no existen evidencias de que el llevar a término el embarazo con un DIU in situ conlleve defectos congénitos.

#### 4.6.3 Embarazo ectópico

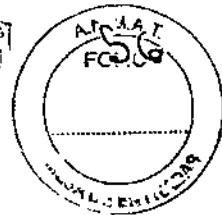
Si se sospecha un embarazo ectópico, es vital realizar un diagnóstico precoz. Si se establece un embarazo ectópico, hará falta una intervención ginecológica inmediata. Los rasgos clínicos incluyen amenorrea durante 6-8 semanas acompañada de síntomas de embarazo y dolor (intenso) pélvico unilateral, con o sin hemorragia vaginal, que con frecuencia es escasa y negra. Sin embargo, estos síntomas no se dan siempre. El período puede incluso no retrasarse. Además, puede aparecer dolor en el vértice del hombro, mareos o desmayos de aparición reciente.

#### 4.6.4 Uso durante la lactancia

Multiload puede insertarse en mujeres lactantes, pero en vista de algunos informes que sugieren un riesgo mayor de perforación uterina durante la lactancia, se tendrá mucho cuidado.

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO



#### 4.7 Efectos en la capacidad de conducir y de manejar maquinaria

No se han observado efectos.

#### 4.8 Reacciones adversas

La siguiente tabla\* incluye los efectos adversos comunicados por usuarias de Multiload (véase también el apartado 4.4):

Clasificación Sistema-Órgano	Terminología MedDRA
Alteraciones cardíacas	Bradicardia (1, 2, 4)
Alteraciones gastrointestinales	Dolor abdominal (3)
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Complicación en la inserción del dispositivo Complicación en la extracción del dispositivo Rotura del dispositivo DIU enclavado Expulsión (parcial) del dispositivo (5)
Infecciones e infestaciones	Infección genital Sepsis secundaria Infección de las vías urinarias
Lesiones, intoxicaciones y complicaciones del procedimiento	Perforación uterina (5)
Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo	Lumbalgia Dolor de las piernas
Alteraciones del sistema nervioso	Síncope vasovagal (1,2,4)
Condiciones de embarazo, puerperio y perinatales	Aborto espontáneo Embarazo ectópico
Alteraciones del sistema reproductivo y de las mamas	Dismenorrea Dispareunia Menorragia (6) Metrorragia (6) Flujo vaginal
Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo	Reacción alérgica de la piel Urticaria

(1): durante o inmediatamente después de la inserción del DIU

(2): durante o inmediatamente después de la extracción del DIU

(3): después de la inserción del DIU

(4): particularmente en mujeres nulíparas

(5): La perforación uterina y el desplazamiento del DIU en el abdomen han sido seguidos de peritonitis, adhesiones abdominales, penetración intestinal, obstrucción intestinal y masas quísticas en la pelvis.

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APROBADO

(6): principalmente durante el primer ciclo(s) después de la inserción del DIU

\*: Se utiliza el término MedDRA más apropiado (versión 13.0) para describir una reacción adversa determinada. Los sinónimos o condiciones relacionadas no se han incluido, pero deben tenerse en cuenta también.

#### 4.9 Sobredosis

No procede

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Aunque no se han definido del todo los mecanismos precisos por los que los DIUs ejercen su efecto anticonceptivo, la evidencia reciente indica que actúan principalmente para impedir que los espermatozoides fertilicen los óvulos y la prevención de la implantación. Los DIUs inducen una respuesta inflamatoria local que a su vez, produce activación lisosomal y otros cambios inflamatorios que son espermicidas. La presencia de cobre metálico mejora la eficacia anticonceptiva de los DIUs.

El cuerpo de plástico de Multiload contiene sulfato de bario para que sea radioopaco.

Los brazos laterales flexibles de Multiload garantizan que el DIU permanezca en la posición más alta posible contra el fondo, sin estirar la cavidad uterina.

#### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

La influencia anticonceptiva del cobre se relaciona con la oxidación de los átomos de cobre y la disolución posterior de los óxidos en el medio intrauterino. Para Multiload-cu 250 y Multiload-cu 375 la liberación diaria media de cobre es de 18 y 30 microgramos, respectivamente.

La presencia intrauterina de DIUs que liberan cobre no produce un aumento apreciable de las concentraciones séricas de cobre, ni tampoco un aumento de concentraciones de ceruloplasmina sérica. Esto es de esperar, puesto que la liberación media diaria de cobre de los DIUs sólo es aproximadamente una centésima parte de la ingesta diaria de cobre en la alimentación.


#### 5.3 Datos preclínicos de seguridad

Sin particularidades de interés.

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

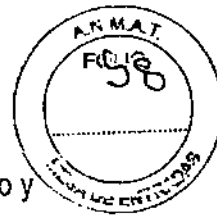
#### 6.1 Composición

Multiload

  
Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

  
ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

2735



- Cuerpo formado por una mezcla de polietileno de alta densidad; copolímero de acetato de vinilo y etileno y sulfato de bario en una proporción de pesos de 44/36/20.

- hilo de cobre;

- hilo monofilamento de poliamida, transparente o teñido con azul de ftalocianina.

Tubo aplicador

- tubo de polipropileno;

- tope cervical consistente en una mezcla 44/36/20 de polietileno de alta densidad; copolímero de acetato de vinilo y etileno y sulfato de bario o sólo polietileno de alta densidad.

## 6.2 Incompatibilidades

No se conocen incompatibilidades relevantes.

## 6.3 Caducidad

La caducidad de Multiload, en las condiciones de conservación indicadas, es de cinco años. Multiload podrá insertarse hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original en un lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

## 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Los dispositivos intrauterinos Multiload Radioopaco (DIU) se envasan individualmente en un sobre transparente que se sella por 3 lados, compuesto por una película laminada que consta de tereftalato de polietileno (poliéster) y polietileno de baja densidad. Se inserta una regla de papel y se sella el sobre por el cuarto lado.

## 6.6 Instrucciones de uso y manipulación

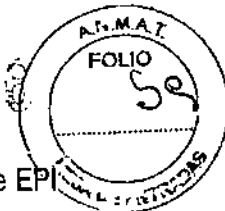
- Se informará debidamente a toda posible usuaria del DIU sobre los riesgos y beneficios de estos dispositivos. Todas las usuarias de Multiload recibirán el folleto del producto, que contiene la 'Información para la usuaria'.

- El médico deberá informar a la usuaria de lo siguiente:

- la necesidad de leer atentamente la 'Información para la usuaria' y de seguir las instrucciones al pie de la letra. Esto tiene especial importancia respecto a la posibilidad de falla del dispositivo y de quedar embarazada y al párrafo del apartado 'Posibles complicaciones', que trata de los primeros síntomas de infección genitourinaria. Las mujeres

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASABO  
APODERADO



que deseen quedar embarazadas en el futuro deberán conocer el riesgo algo mayor de EPI y su posible interferencia en la fertilidad futura.

- la necesidad de guardar cuidadosamente la Tarjeta para la Usuaría para futuras referencias.
- cómo localizar los hilos de Multiload al final de cada período y en cualquier momento en que sienta contracciones no habituales en la parte inferior del abdomen durante el período.
- cómo tocarse el cérvix cada mes al final del período y cerciorarse de que no sobresale ningún extremo de plástico duro.
- la necesidad de acudir al médico:
  - si no puede localizar el hilo o los hilos de Multiload.
  - si observa que el extremo de plástico de Multiload sobresale.
  - si sufre hemorragia menstrual fuerte, hemorragias intermenstruales molestas o manchado como una molestia nueva que se produce tras los primeros meses de la inserción, o hemorragia tras el coito.
  - si sufre dismenorrea o dispareunia.
  - si tiene una falta menstrual.
  - si aparecen signos o síntomas de infección genitourinaria o de embarazo extrauterino, p. ej. hemorragia menstrual prolongada o intensa, dolor (persistente) en la parte inferior abdominal o dolor del vértice del hombro, dispareunia profunda, fiebre superior a 38°C y/o síntomas como de tipo gripal, flujo vaginal anormal, mareos o desmayos.

## 7. SERVICIOS PARA LA USUARIA

Para poder mantener la alta calidad de este producto, N.V. Organon tiene gran interés en todos los reclamos u observaciones con respecto a Multiload. Éstas se pueden comunicar al Distribuidor local de Organon (véase la dirección en la Tarjeta para el Médico). En caso de reclamos es muy importante informar también el Número de Lote de Multiload.

Elaborado por:

**Nanjing Organon Pharmaceutical Company.** Pukou HighTech Development Zone, Nanjing, China.

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
AFODERADO

2456



Importado y Comercializado por:

**Organon Argentina S.A.Q.I. y C.**

Ezpeleta 1277, Martínez, Buenos Aires.

Argentina.

Director Técnico: Ángel M. Sacramone - Farmacéutico

Certificado N° PM-166-3

Última Revisión ANMAT:.....

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Ángel M. Sacramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO



2456



RA 0620 OS IFU P6 (REF 5.0)

Información para la usuaria

## MULTILOAD

CU250 / CU375

### Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Industria China

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar Multiload Radiopaco.**

Este prospecto proporciona información que puede ayudar en la decisión de empezar a usar Multiload. También aconseja sobre cómo usar Multiload correctamente y con seguridad. Conserve este prospecto y léalo regularmente mientras utilice Multiload, ya que es importante estar alerta en cuestiones que no le afectan ahora, pero que pueden afectarle en el futuro. Si tiene más preguntas, por favor consulte a su médico, profesional de salud o farmacéutico.

#### En este prospecto:

1. Qué es Multiload Radiopaco y para qué se utiliza
2. Fabricante
3. Cómo actúa Multiload
4. Cuándo no se debe emplear Multiload
5. Lo que tiene que saber antes de utilizar Multiload
  - 5.1 Datos generales
  - 5.2 Multiload y otros medicamentos
  - 5.3 Multiload y otros tratamientos
  - 5.4 Multiload y lactancia
  - 5.5 Multiload y embarazo

  
Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Médico Técnico

  
ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

2456



- 5.6 Multiload y la capacidad de conducir y manejar maquinaria
- 6. Cuando consultar con su médico
- 7. Cómo usar Multiload
  - 7.1 Cómo insertar Multiload
  - 7.2 Cómo comprobar que Multiload está en su sitio
  - 7.3 Tiempo que se puede llevar puesto Multiload
- 8. Posibles efectos adversos mientras se utiliza Multiload
  - 8.1 Posibles complicaciones al principio
  - 8.2 Infecciones de los órganos sexuales o del tracto urinario
  - 8.3 Rotura
  - 8.4 Perforación
- 9. Conservación y caducidad
- 10. Envase
- 11. Servicios para la usuaria
- 12. Última revisión del prospecto
- 13. Explicación de los símbolos utilizados en el envase y la Tarjeta para la Usuaría.

## 1. QUÉ ES MULTILOAD RADIOPACO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Multiload es un DIU, un dispositivo intrauterino, empleado para la anticoncepción (Lea 'Cómo actúa Multiload'). Consiste en una pequeña varilla de plástico, denominada eje, con dos pequeños brazos laterales flexibles. El plástico es una mezcla de polietileno de alta densidad; copolímero de acetato de vinilo y etileno y sulfato de bario en una proporción de pesos de 44/36/20. En el eje va enrollado un alambre de cobre y en la parte inferior va sujeto un doble hilo de nilón (Figura 1).

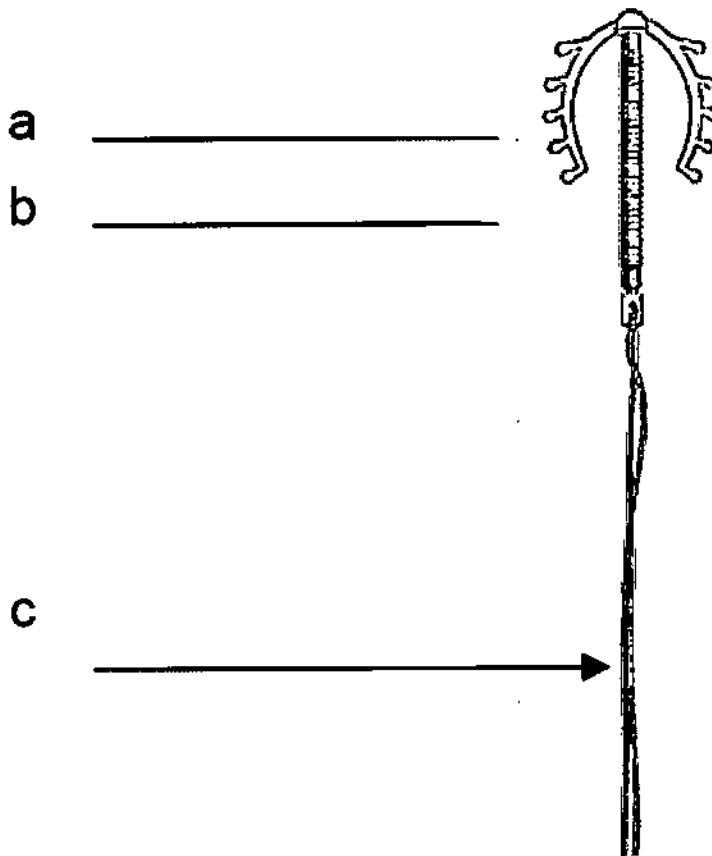
Multiload es de un solo uso.

Organon Argentina S.A. Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A. Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

Figura 1

- a. brazos de plástico flexible
- b. varilla pequeña de plástico con alambre de cobre enrollado
- c. hilo de nylon



Hay tres tipos distintos de Multiload. Su médico decidirá cuál es el que más le conviene. Depende del tiempo que quiera usar el Multiload y del tamaño de su útero.

**Multiload-cu 250** tiene un alambre de cobre con una superficie de 250 milímetros cuadrados. Actúa durante tres años.

**Multiload-cu 375** tiene un alambre de cobre más grueso con una superficie de 375 milímetros cuadrados. Actúa durante cinco años.

Multiload-cu 250 se presenta en un tamaño estándar; Multiload-cu 375 se presenta en tamaño estándar y corto, para adaptarse al tamaño de su útero.

Organon Argentina S.A. Q.I. y C.  
Dr. Angel S. Sacramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A. Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

27/4/06



## 2. FABRICANTE

Nanjing Organon Pharmaceutical Company, Pukou HighTech Development Zone, Nanjing, China.

## 3. CÓMO ACTÚA MULTILOAD

Multiload es un DIU, significa 'dispositivo intrauterino' (anticonceptivo): un objeto colocado en el útero. Un DIU no le garantiza la protección absoluta contra los embarazos, pero es muy eficaz. Funciona en cuanto se inserta.

El DIU que su médico le ha aconsejado es *Multiload*.

Para explicarle cómo funciona Multiload, deseamos indicarle primero algunas cosas.

### Una breve lección de anatomía

#### Figura 2

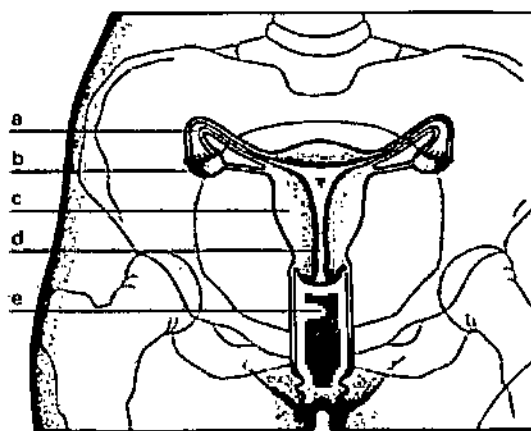
El útero o matriz (c) está en la parte inferior del abdomen ('vientre'), justamente encima del hueso púbico. Es un órgano muscular en forma de pera, algo más pequeño que su puño.

El útero va unido al cérvix o cuello del útero (d) y a la vagina (e). Las trompas de Falopio (a) se extienden a ambos lados de la parte superior del útero a los ovarios (b).

Conjuntamente, los ovarios, las trompas de Falopio, el útero y la vagina forman los órganos sexuales femeninos. No empiezan a funcionar hasta la pubertad.

#### Figura 2

- a. trompas de Falopio
- b. ovarios
- c. útero
- d. cérvix
- e. vagina



#### Figura 3

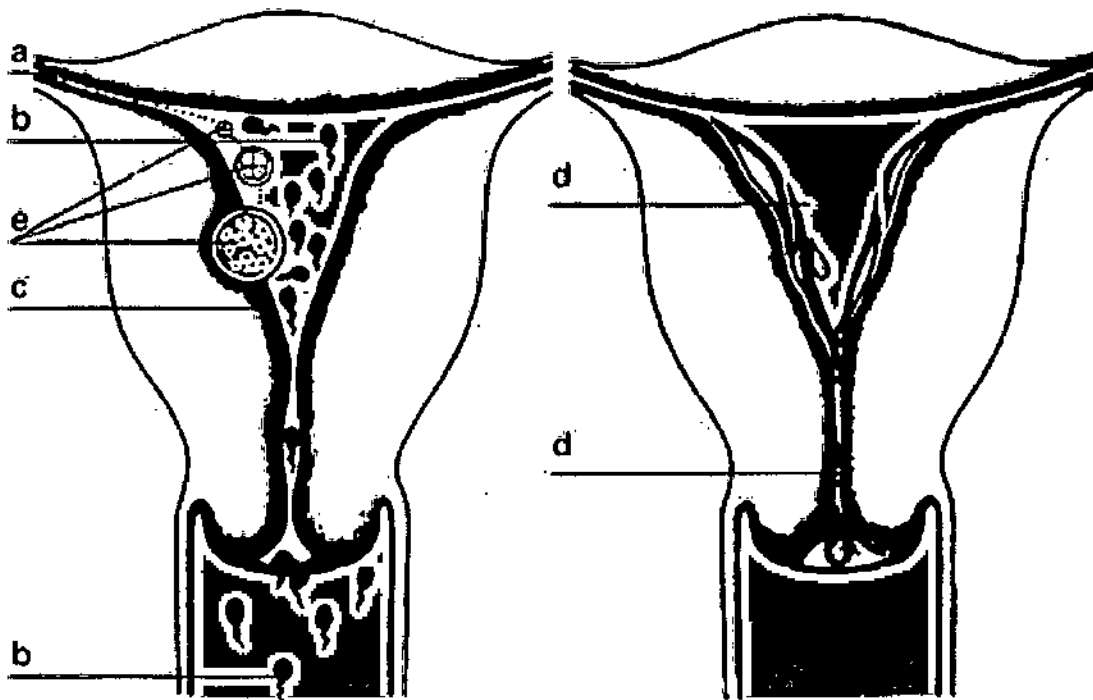
Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
 Dr. Angel M. Sacramone  
 Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
 DIRECTOR M. CASADO  
 GERADO

Cuando una mujer empieza a tener períodos (menstruación) ya está sexualmente madura. Aproximadamente cada cuatro semanas una célula ovular minúscula (más pequeña que este punto) madura en uno de los ovarios. Esta célula ovular u óvulo (a) viaja por la trompa de Falopio, donde puede ser fecundada por una célula seminal masculina (espermatozoide, b en la Figura 3).

Mientras el óvulo viaja por la trompa de Falopio, el útero se prepara para recibir el huevo fecundado. El interior del útero está revestido de una membrana mucosa (c) (parecida al interior de la boca). Hacia el momento en que el óvulo está listo para ser fecundado, esta membrana -el endometrio- se vuelve dos veces más gruesa de lo normal y unos vasos sanguíneos minúsculos le suministran una cantidad extra de sangre.

Figura 3:



Si el óvulo *no* es fecundado, parte del endometrio se desprende a los catorce días, junto con cierta cantidad de sangre: es la menstruación (d).

Si el óvulo es fecundado, viaja por la trompa de Falopio al útero, donde se fija a la membrana mucosa (e), por lo general en la parte alta de la matriz. Si así sucede, la membrana mucosa no se desprende: no hay menstruación.

#### Redescubrimiento de un método milenario

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
 Dr. Angel M. Sacramone  
 Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
 Dr. HECTOR M. CASADO  
 APODERADO

Se sabe desde hace más de 2000 años que los embarazos se pueden evitar insertando en el útero objetos tales como una piedrecita, un anillo o un alambre.

Los médicos han desarrollado un método anticonceptivo moderno y fiable basado en este antiquísimo método. Un descubrimiento importante fue que la fiabilidad del DIU mejora muchísimo si se le añade cobre.

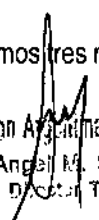
Todavía no se sabe exactamente cómo evita el DIU el embarazo, pero por regla general se cree que impide que el espermatozoide alcance y fecunde el óvulo como así también la implantación del óvulo fecundado.

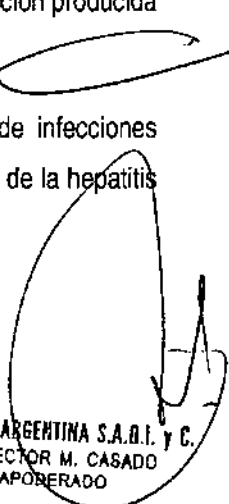
**4. CUÁNDO NO SE DEBE EMPLEAR MULTILOAD**

El médico examinará su historial médico para ver si hay alguna razón por la que no deba usarlo. Además, usted debe informar al médico sobre su estado de salud.

No deberá utilizar Multiload si le afecta alguno de los puntos siguientes:

- 1. embarazo o sospecha de embarazo;
  - 2. tumores del útero o el cuello uterino;
  - 3. hemorragia vaginal de origen desconocido;
  - 4. aumento de riesgo de embarazo extrauterino (o 'ectópico'). (Se trata del embarazo en el que un huevo fecundado no se implanta en el útero sino por ejemplo, en la trompa de Falopio);
- El riesgo es mayor si ya ha sufrido antes un embarazo ectópico, o si ha padecido alguna infección del útero o las trompas de Falopio (enfermedad pélvica inflamatoria, EPI);
- 5. anomalías del útero o el cuello uterino; fibromiomas (tumores benignos de la pared uterina) numerosos o grandes, además de menstruaciones muy fuertes; endometriosis (crecimiento del tejido uterino fuera del útero o las trompas de Falopio);
  - 6. infección de los órganos reproductores, a excepción de candidiasis (que se trata de una infección producida por el hongo de la piel llamado Candida albicans);
  - 7. alguna enfermedad de transmisión sexual durante los últimos 12 meses (a excepción de infecciones vaginales causadas por bacterias, candidiasis o infecciones causadas por los virus del herpes, de la hepatitis B o citomegalovirus);
  - 8. aborto natural con infección en los últimos tres meses;

  
Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

  
ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

9. EPI (enfermedad pélvica inflamatoria, infección del útero o las trompas de Falopio) o si padece EPI repetidamente;

10. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

## 5. LO QUE TIENE QUE SABER ANTES DE UTILIZAR MULTILOAD

Los DIUs NO protegen contra la infección por VIH (SIDA) ni ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.

### 5.1 Datos generales

Su médico le informará sobre todos los aspectos de Multiload, incluidos los que se refieren a su salud y fertilidad futura.

Su médico le concertará revisiones regulares.

Consulte al médico si observa cambios en su estado de salud que crea que pueden atribuirse al uso del Multiload.

Informe a cualquier médico que visite que está empleando un DIU.

### 5.2 Multiload y otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden hacer que Multiload no funcione como es debido. Esto puede producir una disminución de la eficacia anticonceptiva. Este es el caso de los fármacos que inhiben el sistema inmunológico (los que se dan, por ejemplo, para evitar el rechazo a los injertos tras el trasplante), corticosteroides y 'fármacos antiinflamatorios no esteroideos' (AINEs) incluidos los analgésicos como la aspirina. Si necesita un tratamiento intensivo a largo plazo con cualquiera de estos fármacos, otro método anticonceptivo pudiera ser más adecuado.

Si debe recibir tratamiento intensivo con cualquiera de estos fármacos en algunas ocasiones, durante dichos periodos deberá tomar medidas de protección complementarias (por ejemplo, usando condones).

También hay indicios de que los antibióticos a base de tetraciclina pueden afectar el funcionamiento de los DIUs.

Informe siempre al médico o dentista que le prescriba otro medicamento de que está usando Multiload. Él/Ella puede informarle de la necesidad de tomar medidas anticonceptivas adicionales, y en caso afirmativo, durante cuánto tiempo.

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

### 5.3 Multiload y otros tratamientos

Si recibe tratamiento con microondas, ondas cortas o diatermia en la parte inferior de la espalda o el abdomen, deberá informar a su (fisió)terapeuta de que lleva un DIU con cobre.

La Imagen por Resonancia Magnética (IRM) no perjudica el actuar del Multiload. Multiload no perjudica la tomografía obtenida con IRM.

### 5.4 Multiload y lactancia

Multiload puede usarse durante la lactancia. Sin embargo, como puede existir un mayor riesgo de que Multiload traspase la pared del útero durante la lactancia, se debe tener un cuidado especial. Por ello, si desea utilizar Multiload durante la lactancia, pida consejo a su médico.

### 5.5 Multiload y embarazo

Incluso usando un DIU existe alguna mínima posibilidad de quedar embarazada. Si así sucediera, el embarazo podría producir graves complicaciones. Si su período se retrasa dos semanas o más consulte al médico. Se le deberá quitar el DIU en cuanto se haya confirmado el embarazo. A veces el quitar el DIU puede provocar un aborto.

Si usted insiste en seguir adelante con el embarazo sin que le quiten el DIU, deberá acudir a un ginecólogo, porque este tipo de embarazo requiere una atención especial. Debe informar inmediatamente al médico si sufre síntomas de tipo gripe, fiebre, espasmos o dolores de vientre, dolor durante las relaciones sexuales y flujo o hemorragia vaginales.

Si se queda encinta teniendo el DIU puesto, existe la posibilidad de un embarazo extrauterino (un huevo fecundado que no se implanta en el útero sino, por ejemplo, en la trompa de Falopio). Aunque un DIU con cobre protege también contra embarazos extrauterinos (ectópicos), protege mejor contra el embarazo normal. Un embarazo extrauterino es una situación grave, que necesita atención médica urgente.

Algunos síntomas de embarazo ectópico son:

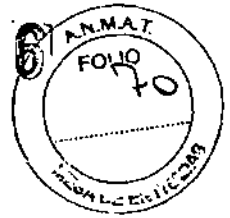
- su período se retrasa dos o más semanas;
- dolor intenso en la parte inferior del abdomen, con o sin hemorragia vaginal;
- dolor del vértice del hombro;
- mareos o desmayos

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Ang. ...  
Dr. ...



ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO





**Si siente algunos de estos síntomas, informe inmediatamente a su médico.**

## 5.6 Multiload y la capacidad de conducir y manejar maquinaria

No es probable que Multiload afecte a la capacidad de conducir y manejar maquinaria.

## 6. CUANDO CONSULTAR CON SU MÉDICO

Debería tener chequeos médicos extra realizados por su doctor si le afectan alguno de los puntos siguientes:

1. enfermedad valvular del corazón. El uso de un DIU puede potenciar el riesgo de inflamación bacteriana del revestimiento interior del corazón (endocarditis). Para evitarlo, deberá ser tratada con antibióticos al insertarle o quitarle el DIU;
2. anemia o historial de hemorragia uterina grave;
3. si padece alguna enfermedad de la coagulación de la sangre o si toma fármacos que afecten la coagulación de la sangre (anticoagulantes);
4. menstruación dolorosa o irregular;
5. cicatrices uterinas resultantes de perforación o intervención quirúrgica (que no sea una cesárea);
6. fibromiomas pequeños (tumores benignos de la pared uterina), pólipos (tumores benignos de la membrana mucosa uterina) o endometriosis (crecimiento del tejido uterino fuera del útero o de las trompas de Falopio);
7. afección del metabolismo del cobre (es decir, la manera como su cuerpo absorbe y elimina el cobre), por ejemplo, enfermedad de Wilson;
8. infección del tracto genital inferior (cuello uterino y vagina) o si las padece repetidamente;
9. el contacto sexual con diferentes parejas y los hábitos sexuales poco seguros incrementan el riesgo de desarrollar EPI (enfermedad pélvica inflamatoria). Por ello, informe a su médico si usted o su pareja tienen otras parejas sexuales.

## 7. CÓMO USAR MULTILOAD

### 7.1 Cómo insertar Multiload

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel J. Sacramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

El Multiload debe ser insertado por un médico. Tras examinar su útero para determinar su posición, tamaño y estado, le insertará en la vagina un instrumento llamado espéculo (igual que para las pruebas de citologías vaginales) y le limpiará el cuello uterino y la vagina con una solución antiséptica.

Hay que sostener fijo el útero mientras se mide su longitud.

El médico utiliza un tubo fino de plástico para introducirle el Multiload en el útero. Tras la inserción, los dos hilos llegan a la parte alta de la vagina (vea las Figuras 4 y 5) para que usted pueda notar si el Multiload sigue en su sitio. El médico le enseñará cómo hacerlo.

Figura 4:

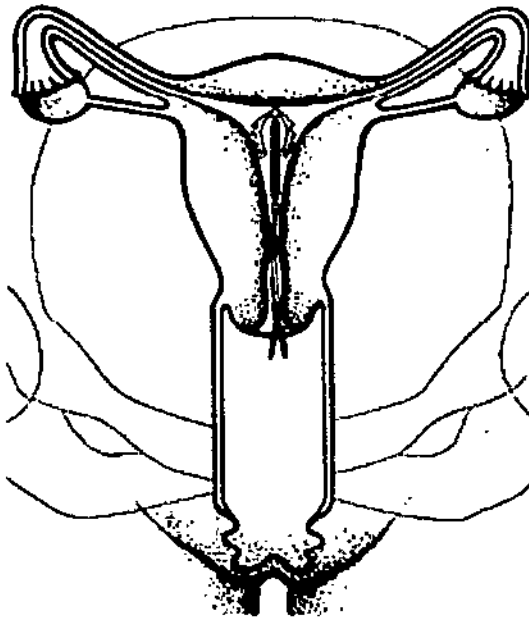


Figura 5:

Estos dibujos indican cómo se inserta Multiload.

- A. La flexibilidad de Multiload le permite pasar con facilidad por el cuello del útero.
- B. En este dibujo se ve el Multiload totalmente insertado en el útero.
- C. Una vez retirado el tubo de inserción, Multiload se queda en el útero.

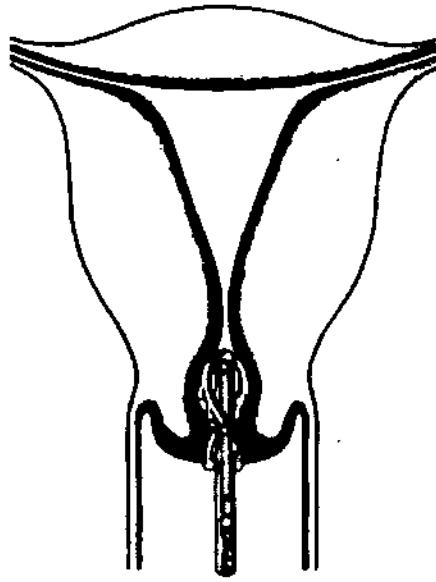
Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. An. J. Sacramone  
Ingeniero Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

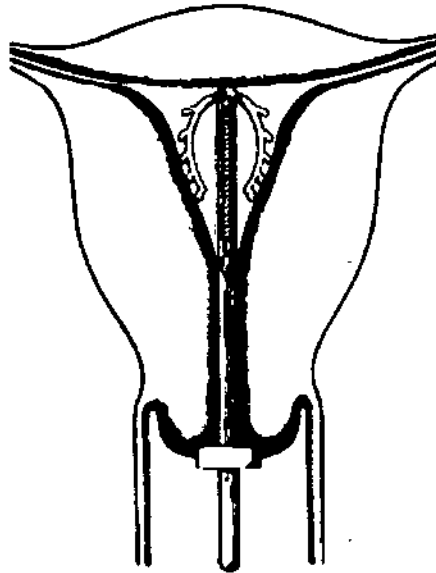
77456



A:



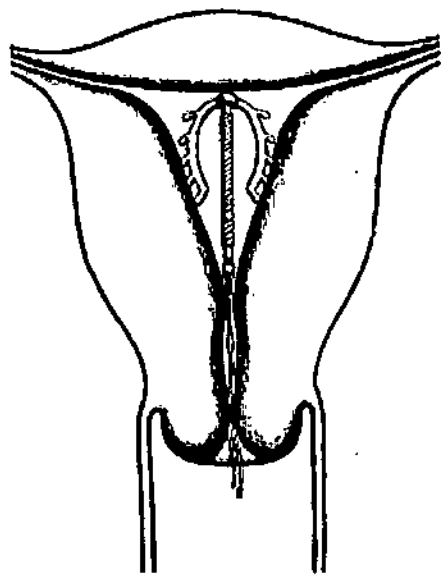
B:



Organon Argentina S.A. Q.I. y C.  
Dr. Angel O. Gaucramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A. Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APROBADO

C:



Multiload debe ser extraido o reemplazado por un doctor. En general, es fácil extraer Multiload del útero (ver sección 7.3 para el tiempo que debe ser extraido).

**7.2 Cómo comprobar que Multiload está en su sitio**

Ni usted ni su pareja deberán sentir el Multiload durante las relaciones sexuales. En caso contrario, acuda al médico.

A veces el DIU es expulsado del útero a la vagina ('expulsión'). El útero sigue un poco abierto durante el período menstrual, por lo que las posibilidades de expulsión son algo mayores durante esos días. Antes de tirar su tampón o toalla femenina, compruébelos. (Puede seguir usando tampones sin problema).

Después de cada período, y siempre que sienta algún dolor no habitual en el abdomen durante el período, cerciórese de que nota bien los hilos dentro de la vagina, y que no nota la varilla sobresaliendo del cuello del útero. Antes y después de este examen, lávese bien las manos.

Si no nota los hilos, o si nota la parte dura de Multiload, acuda a su médico. Hasta que la haya examinado, use otro método anticonceptivo, tal como condones.

**7.3 Tiempo que se puede llevar puesto Multiload**

Pregunte al médico cuándo hay que cambiar el dispositivo. El Multiload-cu 250, por lo general, se cambia a los 3 años; el Multiload-cu 375, a los 5 años. Si es preciso, recuerde al médico que debe cambiarlo.

Organon Argentina S.A. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Médico Titular

ORGANON ARGENTINA S.A. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

Para ayudarle a recordar la fecha de inserción y la fecha límite de extracción del Multiload, su médico le entregará la Tarjeta para la Usuaría que contiene esos datos. Guarde cuidadosamente esta tarjeta. También es importante esta tarjeta en caso de que usted quiera hacer cualquier reclamo sobre Multiload.

Si quiere quedar embarazada, pídale al médico que le retire el Multiload.

## 8. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS MIENTRAS SE UTILIZA MULTILOAD

### 8.1 Posibles complicaciones al principio

Poco después de habersele puesto el Multiload, podrá sentir dolor o espasmos en la parte baja del abdomen, pero, por lo general, pasan con rapidez. Si sigue con dolor abdominal fuerte o persistente o tiene hemorragias intensas, acuda al médico.

El ritmo cardíaco y/o la presión arterial podrán cambiar durante o después de la inserción o extracción del DIU.

La primera, y a veces la segunda menstruación, podrán aparecer algo antes de lo esperado. Estas reglas pueden durar más tiempo y doler algo más de lo normal.

Al principio quizá sufra ligeras pérdidas entre los periodos. No se preocupe, pero dígaselo al médico a la siguiente visita.

Al cabo de dos o tres meses se vuelve a la normalidad.

Ocasionalmente se han comunicado casos de dolor de espalda o de piernas, dolor durante las relaciones sexuales, erupciones cutáneas con picor como resultado de una reacción alérgica. Si nota alguno de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.

### 8.2 Infecciones de los órganos sexuales o del tracto urinario

Durante las primeras semanas o primeros meses tras la inserción de un DIU, existe una cierta posibilidad de infección del útero y las trompas de Falopio (enfermedad pélvica inflamatoria, EPI). Las posibilidades de infección son mayores si usted o su pareja tienen otras parejas sexuales.

La EPI puede afectar gravemente su fertilidad en el futuro, por lo que cualquier infección deberá ser tratada hasta curarla del todo. A veces hay que sacar el DIU para confirmar que la infección ha quedado totalmente curada.

Los síntomas de infección de los órganos sexuales o del tracto urinario, son:

Organon Argentina S.A.O.I. y C.  
Dr. Angel M. ...  
Director Técnico



ORGANON ARGENTINA S.A.O.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
PRODERADO



- síntomas como de gripe, con fiebre (más de 38°C);
- sensibilidad o dolor persistente en la parte inferior del abdomen;
- dolor durante o después de la relación sexual;
- hemorragia menstrual prolongada o intensa;
- flujo vaginal maloliente.

**Si siente algunos de estos síntomas, informe inmediatamente a su médico.**

### 8.3 Rotura

Se han comunicado algunos casos de rotura del hilo al sacar el Multiload. En algún caso raro se rompió el cuerpo de plástico. Esto ocurrió sobre todo cuando Multiload quedó atascado (enclavado) en la pared del útero. La rotura o el enclavamiento pueden necesitar una operación (raspado) para sacar el dispositivo o trozos del mismo.

### 8.4 Perforación

En raras ocasiones el DIU puede atravesar la pared del útero. Si esto ocurre, haría falta operar para extraer el DIU y reparar la pared del útero.

## 9. CONSERVACIÓN Y CADUCIDAD

No abra ni dañe el empaque.

Multiload puede conservarse durante cinco años si se guarda en un lugar seco y a temperatura inferior a 30°C en el envase original.

El Multiload se puede insertar hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

## 10. ENVASE

Envase con un Multiload-cu 250 (Estándar) o un Multiload-cu 375 (Estándar o SL) estériles.

## 11. SERVICIOS PARA LA USUARIA

Para poder mantener la alta calidad de este producto, N.V. Organon tiene gran interés en todos los reclamos u observaciones con respecto a Multiload. Si tiene algún reclamo u observación, se recomienda que consulte a su médico, pero también puede comunicarlo directamente al Distribuidor local de Organon (véase la

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Buenos Aires, Argentina

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO



dirección en la Tarjeta para la Usuaría). Se ruega informe siempre del Número de Lote del Multiload que utiliza, dicho Lote figura en su Tarjeta para la Usuaría.

12. ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO:

.....

13. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ENVASE Y LA TARJETA PARA LA USUARIA:



Atención : Véanse las instrucciones de uso



Estéril, esterilizado por radiación.



Un solo uso.



Caducidad.



Número de lote

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. An... Gramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

2456



Fecha de inserción



Fecha de extracción



Elaborador



No usar si el envase está dañado

Elaborado por:

**Nanjing Organon Pharmaceutical Company.** Pukou HighTech Development Zone, Nanjing. China.

Importado y Comercializado por:

**Organon Argentina S.A.Q.I. y C.**

Ezepeleta 1277, Martínez, Buenos Aires.

Argentina.

Director Técnico: Ángel M. Sacramone - Farmacéutico

Certificado N° PM-166-3

Última Revisión ANMAT:.....

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Ángel M. Sacramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CARADO  
APODERADO