PARAGARD® T380A
intrauterine copper contraceptive

INFORMATION FOR PATIENTS

ParaGard® T 380A
Intrauterine Copper Contraceptive

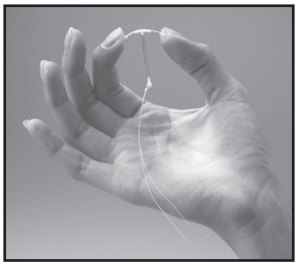
ParaGard® T 380A Intrauterine Copper Contraceptive is used to prevent pregnancy. It does not protect against HIV infection (AIDS) and other sexually transmitted diseases.

It is important for you to understand this brochure and discuss it with your healthcare provider before choosing ParaGard® T 380A Intrauterine Copper Contraceptive (ParaGard®). You should also learn about other birth control methods that may be an option for you.

What is ParaGard®?

ParaGard® is a copper-releasing device that is placed in your uterus to prevent pregnancy for up to 10 years.

ParaGard® is made of white plastic in the shape of a "T." Copper is wrapped around the stem and arms of the "T". Two white threads are attached to the stem of the "T". The threads are the only part of ParaGard® that you can feel when ParaGard® is in your uterus. ParaGard® and its components do not contain latex.



How long can I keep ParaGard® in place?

You can keep ParaGard® in your uterus for up to 10 years. After 10 years, you should have ParaGard® removed by your healthcare provider. If you wish and if it is still right for you, you may get a new ParaGard® during the same visit.

What if I change my mind and want to become pregnant?

Your healthcare provider can remove ParaGard® at any time. After discontinuation of ParaGard®, its contraceptive effect is reversed.

How does ParaGard® work?

Ideas about how ParaGard® works include preventing sperm from reaching the egg, preventing sperm from fertilizing the egg, and possibly preventing the egg from attaching (implanting) in the uterus. ParaGard® does not stop your ovaries from making an egg (ovulating) each month.

How well does ParaGard® work?

Fewer than 1 in 100 women become pregnant each year while using ParaGard®.

The table below shows the chance of getting pregnant using different types of birth control. The numbers show *typical* use, which includes people who don't always use birth control correctly.

Number of women out of 100 women who are likely to get pregnant over one year

Method of birth control	Pregnancies per 100 women over one year
No Method	85
Spermicides	26
Periodic abstinence	25
Cap with Spermicides	20
Vaginal Sponge	20 to 40
Diaphragm with Spermicides	20
Withdrawal	19
Condom without spermicides (female)	21
Condom without spermicides (male)	14

ParaGard® T 380A Intrauterine Copper Contraceptive

Method of birth control	Pregnancies per 100 women over one year
Oral Contraceptives	5
IUDs, Depo-Provera, implants, sterilization	less than 1

Who might use ParaGard®?

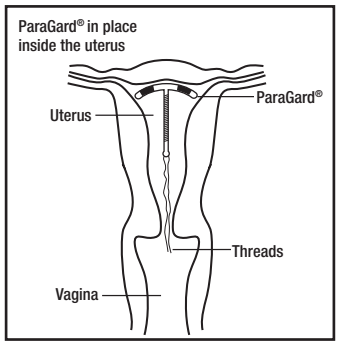
You might choose ParaGard® if you
- need birth control that is very effective
- need birth control that stops working when you stop using it
- need birth control that is easy to use

Who should not use ParaGard®?

You should not use ParaGard® if you
- Might be pregnant
- Have a uterus that is abnormally shaped inside
- Have a pelvic infection called pelvic inflammatory disease (PID) or have current behavior that puts you at high risk of PID (for example, because you are having sex with several men, or your partner is having sex with other women)
- Have had an infection in your uterus after a pregnancy or abortion in the past 3 months
- Have cancer of the uterus or cervix
- Have unexplained bleeding from your vagina
- Have an infection in your cervix
- Have Wilson's disease (a disorder in how the body handles copper)
- Are allergic to anything in ParaGard®
- Already have an intrauterine contraceptive in your uterus

How is ParaGard® placed in the uterus?

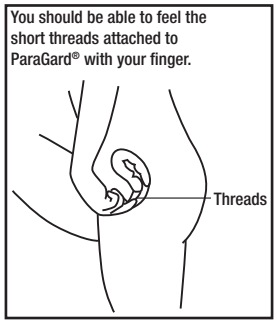
ParaGard® is placed in your uterus during an office visit. Your healthcare provider first examines you to find the position of your uterus. Next, he or she will cleanse your vagina and cervix, measure your uterus, and then slide a plastic tube containing ParaGard® into your uterus. The tube is removed, leaving ParaGard® inside your uterus. Two white threads extend into your vagina. The threads are trimmed so they are just long enough for you to feel with your fingers when doing a self-check. As ParaGard® goes in, you may feel cramping or pinching. Some women feel faint, nauseated, or dizzy for a few minutes afterwards. Your healthcare provider may ask you to lie down for a while and to get up slowly.



How do I check that ParaGard® is in my uterus ?

Visit your healthcare provider for a check-up about one month after placement to make sure ParaGard® is still in your uterus.

You can also check to make sure that ParaGard® is still in your uterus by reaching up to the top of your vagina with clean fingers to feel the two threads. Do not pull on the threads.



If you cannot feel the threads, ask your healthcare provider to check if ParaGard® is in the right place. If you can feel more of ParaGard® than just the threads, ParaGard® is *not* in the right place. If you can't see your healthcare provider right away, use an additional birth control method. If ParaGard® is in the wrong place, your chances of getting pregnant are increased. It is a good habit for you to check that ParaGard® is in place once a month.

You may use tampons when you are using ParaGard®.

What if I become pregnant while using ParaGard®?

If you think you are pregnant, contact your healthcare professional *right away*. If you are pregnant and ParaGard® is in your uterus, you may get a severe infection or shock, have a miscarriage or premature labor and delivery, or even die. Because of these risks, your healthcare provider will recommend that you have ParaGard® removed, even though removal may cause miscarriage.

If you continue a pregnancy with ParaGard® in place, see your healthcare provider regularly. Contact your healthcare provider right away if you get fever, chills, cramping, pain, bleeding, flu-like symptoms, or an unusual, bad smelling vaginal discharge.

A pregnancy with ParaGard® in place has a greater than usual chance of being ectopic (outside your uterus). Ectopic pregnancy is an emergency that may require surgery. An ectopic pregnancy can cause internal bleeding, infertility, and death. Unusual vaginal bleeding or abdominal pain may be signs of an ectopic pregnancy.

Copper in ParaGard® does not seem to cause birth defects.

What side effects can I expect with ParaGard®?

The most common side effects of ParaGard® are heavier, longer periods and spotting between periods; most of these side effects diminish after 2-3 months. However, if your menstrual flow continues to be heavy or long, or spotting continues, contact your healthcare provider.

Infrequently, serious side effects may occur:

- Pelvic inflammatory disease (PID): Uncommonly, ParaGard® and other IUDs are associated with PID. PID is an infection of the uterus, tubes, and nearby organs. PID is most likely to occur in the first 20 days after placement. You have a higher chance of getting PID if you or your partner have sex with more than one person. PID is treated with antibiotics. However, PID can cause serious problems such as infertility, ectopic pregnancy, and chronic pelvic pain. Rarely, PID may even cause death. More serious cases of PID require surgery or a hysterectomy (removal of the uterus). Contact your healthcare provider right away if you have any of the signs of PID: abdominal or pelvic pain, painful sex, unusual or bad smelling vaginal discharge, chills, heavy bleeding, or fever.
- Difficult removals: Occasionally ParaGard® may be hard to remove because it is stuck in the uterus. Surgery may sometimes be needed to remove ParaGard®.
- Perforation: Rarely, ParaGard® goes through the wall of the uterus, especially during placement. This is called perforation. If ParaGard® perforates the uterus, it should be removed. Surgery may be needed. Perforation can cause infection, scarring, or damage to other organs. If ParaGard® perforates the uterus, you are not protected from pregnancy.
- Expulsion: ParaGard® may partially or completely fall out of the uterus. This is called expulsion. Women who have never been pregnant may be more likely to expel ParaGard® than women who have been pregnant before. If you think that ParaGard® has partly or completely fallen out, use an additional birth control method, such as a condom and call your healthcare provider.

You may have other side effects with ParaGard®. For example, you may have anemia (low blood count), backache, pain during sex, menstrual cramps, allergic reaction, vaginal infection, vaginal discharge, faintness, or pain. This is not a complete list of possible side effects. If you have questions about a side effect, check with your healthcare provider.

ParaGard® T 380A Intrauterine Copper Contraceptive

When should I call my healthcare provider?

Call your healthcare provider if you have any concerns about ParaGard®. Be sure to call if you

- Think you are pregnant
- Have pelvic pain or pain during sex
- Have unusual vaginal discharge or genital sores
- Have unexplained fever
- Might be exposed to sexually transmitted diseases (STDs)
- Cannot feel ParaGard®'s threads or can feel the threads are much longer
- Can feel any other part of the ParaGard® besides the threads
- Become HIV positive or your partner becomes HIV positive
- Have severe or prolonged vaginal bleeding
- Miss a menstrual period

General advice about prescription medicines

This brochure summarizes the most important information about ParaGard®. If you would like more information, talk with your healthcare provider. You can ask your healthcare provider for information about ParaGard® that is written for healthcare professionals.

Checklist

This checklist will help you and your healthcare provider discuss the pros and cons of ParaGard® for you. Do you have any of the following conditions?

	Yes	No	Don't know
Abnormal Pap smear	☐	☐	☐
Abnormalities of the uterus	☐	☐	☐
Allergy to copper	☐	☐	☐
Anemia or blood clotting problems	☐	☐	☐
Bleeding between periods	☐	☐	☐
Cancer of the uterus or cervix	☐	☐	☐
Fainting attacks	☐	☐	☐
Genital sores	☐	☐	☐
Heavy menstrual flow	☐	☐	☐
HIV or AIDS	☐	☐	☐
Infection of the uterus or cervix	☐	☐	☐
IUD in place now or in the past	☐	☐	☐
More than one sexual partner	☐	☐	☐
Pelvic infection (PID)	☐	☐	☐
Possible pregnancy	☐	☐	☐
Repeated episodes of pelvic infection (PID)	☐	☐	☐
Serious infection following a pregnancy or abortion in the past 3 months	☐	☐	☐
Severe menstrual cramps	☐	☐	☐
Sexual partner who has more than one sexual partner	☐	☐	☐
Sexually transmitted disease (STD) such as gonorrhea or chlamydia	☐	☐	☐
Wilson's disease	☐	☐	☐

Teva Women's Health, Inc.
A Subsidiary of Teva Pharmaceuticals USA, Inc.
North Wales, PA 19454
Rev. 9/2014
P/N 1017005
PAR-40807

PARAGARD® T380A
intrauterine copper contraceptive

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES
ParaGard® T 380A
Anticonceptivo Intrauterino de Cobre

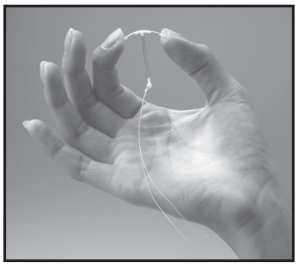
Anticonceptivo Intrauterino de Cobre ParaGard® T 380A usado para prevenir el embarazo. No protege contra la infección del VIH (SIDA) ni otras enfermedades de transmisión sexual.

Es importante que le quede claro el contenido de este folleto y lo analice con su proveedor de atención médica antes de que elija el Anticonceptivo Intrauterino de Cobre ParaGard® T 380A (ParaGard®). También debe conocer otros métodos anticonceptivos que podrían ser una opción para usted.

¿Qué es Paragard®?

ParaGard® es un dispositivo que libera cobre y que se le coloca en el útero para prevenir el embarazo hasta por 10 años.

ParaGard® está hecho de plástico blanco en forma de "T". El cobre se envuelve alrededor del tallo y brazos de la "T". Hay dos hilos blancos unidos al tallo de la "T" Los hilos son la única parte del ParaGard® que puede sentir cuando lo tenga puesto en el útero. ParaGard® y sus componentes no contienen látex.



¿Cuánto tiempo puedo llevar puesto el ParaGard®?

Usted puede llevar puesto el ParaGard® en el útero hasta por 10 años. Después de 10 años, deberá hacer que su proveedor de atención médica se lo extraiga. Si lo desea y es todavía conveniente para usted, se le podría poner un nuevo ParaGard® en la misma visita.

¿Qué pasa si cambio de opinión y quiero quedar embarazada?

Su proveedor de atención médica puede extraerle el ParaGard® en cualquier momento. Después de retirar el ParaGard®, se revierte su efecto anticonceptivo.

¿Cómo funciona el ParaGard®?

Algunas ideas sobre el funcionamiento del ParaGard® son: que impide que los espermatozoides lleguen al óvulo, que impide que los espermatozoides fertilicen al óvulo y posiblemente que impide que el óvulo se adhiera al útero (se implante). ParaGard® no impide que los ovarios liberen un óvulo (ovulación) cada mes.

¿Qué tan bien funciona el ParaGard®?

Menos de 1 en 100 mujeres queda embarazada cada año mientras está usando el ParaGard®.

La siguiente tabla muestra la posibilidad de quedar embarazada al usar diferentes tipos de anticonceptivos. Las cifras se basan en el uso *típico*, el cual incluye a personas que no siempre usan métodos anticonceptivos de manera correcta.

Número de mujeres de cada 100 que tienen posibilidades de quedar embarazadas durante un año

Método anticonceptivo	Embarazos por cada 100 mujeres durante un año
Sin método	85
Espermicidas	26
Abstinencia sexual periódica	25
Tapón con espermicidas	20
Esponja vaginal	20 a 40
Diafragma con espermicidas	20
Retiro	19
Condón sin espermicidas (femenino)	21
Condón sin espermicidas (masculino)	14
Anticonceptivos orales	5
ParaGard® T 380A Anticonceptivo Intrauterino de Cobre	
DIU, Depo-Provera, implantes, esterilización	menos de 1

¿Quiénes podrían usar el ParaGard®?

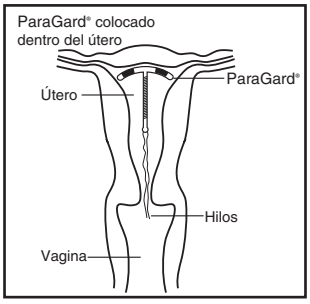
Usted podría elegir el ParaGard® si
- necesita un método anticonceptivo que sea muy efectivo
- necesita un método anticonceptivo que deje de funcionar al dejar de usarlo
- necesita un método anticonceptivo que sea fácil de usar

¿Quiénes no deberían usar el ParaGard®?

Usted no debería usar el ParaGard® si
- Pudiera estar embarazada
- Tiene un útero con forma interior anormal
- Padece una infección pélvica llamada enfermedad inflamatoria pélvica (PID – Pelvic Inflammatory Disease) o actualmente tiene un comportamiento que la pone en alto riesgo de sufrir esta enfermedad (por ejemplo, porque tiene sexo con varios hombres, o porque su pareja tiene sexo con otras mujeres)
- Ha padecido de infección en el útero después de un embarazo o aborto en los últimos 3 meses
- Padece cáncer cérvico-uterino
- Tiene sangrado vaginal inexplicable
- Padece infección en el cuello uterino
- Padece la enfermedad de Wilson (un trastorno en la forma como su organismo reacciona ante el cobre)
- Es alérgica a algo que contiene el ParaGard®
- Ya tiene un anticonceptivo intrauterino en el útero

¿Cómo se coloca el ParaGard® en el útero?

El ParaGard® se le coloca en el útero durante una visita al consultorio Su proveedor de atención médica le hará un examen primero para encontrar la posición del útero. Luego, le limpiará la vagina y el cuello uterino, medirá su útero, y posteriormente introducirá en el útero un tubo de plástico que contiene el ParaGard®. Se extrae el tubo dejando el ParaGard® dentro del útero. Se tienden dos hilos blancos en la vagina. Los hilos se recortan para que estén lo suficientemente largos para que los sienta con sus dedos cuando se haga la revisión usted misma. Al insertar el ParaGard®, puede sentir un calambre o pellizco. Algunas mujeres se sienten desmayar, con náuseas, o mareadas durante unos minutos después de esto. Su proveedor de atención médica podría pedirle que se acueste durante un momento y que se levante lentamente.



¿Cómo verifico que tengo el ParaGard® en el útero?

Visite a su proveedor de atención médica para que le haga una revisión un mes después de la colocación para asegurarse de que el ParaGard® esté todavía en el útero. También puede hacerse una revisión para asegurarse de que tenga el ParaGard® todavía en el útero llegando hasta la parte superior de la vagina con los dedos limpios para que sienta los dos hilos. No los jale.

Si no puede sentir los hilos, pida a su proveedor de atención médica que revise si está el ParaGard® en el lugar correcto. Si puede sentir más del ParaGard® que sólo los hilos, entonces el ParaGard® *no* está en el lugar correcto. Si no puede ver a su proveedor de atención médica de inmediato, use un método anticonceptivo adicional. Si el ParaGard® está en el lugar equivocado, aumentan las posibilidades de que quede embarazada. Sería bueno que adquiera el hábito de verificar una vez al mes que el ParaGard® esté colocado en su lugar. Puede usar tampones cuando utilice el ParaGard®.

¿Qué pasa si quedo embarazada mientras uso el ParaGard®?

Si piensa que está embarazada, comuníquese de *inmediato* con su profesional de atención médica. Si está embarazada y tiene el ParaGard® en el útero, puede sufrir una infección grave, shock, pérdida del embarazo, trabajo de parto y parto prematuros, e inclso la muerte. Debido a estos riesgos, su proveedor de atención médica le recomendará extraer el ParaGard®, aun cuando el hacerlo pueda causar un aborto.

Si sigue embarazada con el ParaGard® colocado, vea regularmente a su proveedor de atención médica. Comuníquese con él de inmediato si tiene fiebre, escalofríos, calambres, dolor, sangrado, síntomas como de gripe, o una secreción vaginal poco común y con mal olor.

Un embarazo que ocurra teniendo el ParaGard® colocado tiene una probabilidad mayor de lo habitual de ser ectópico (fuera del útero). El embarazo ectópico es un caso de emergencia que puede requerir cirugía. Un embarazo ectópico puede causar hemorragia interna, infertilidad y muerte. Un sangrado vaginal poco común o dolor abdominal pueden indicar un embarazo ectópico. No parece que el cobre del ParaGard® cause defectos de nacimiento.

¿Qué efectos secundarios son previsibles con el ParaGard®?

Los efectos secundarios más comunes del ParaGard® son ciclos menstruales más largos y abundantes y manchado entre ellos; la mayoría de estos efectos secundarios disminuyen después de 2 a 3 meses. Sin embargo, si su flujo menstrual sigue siendo abundante o dura más de lo usual, o sigue el manchado, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Pueden ocurrir efectos secundarios graves y poco frecuentes:

- Enfermedad inflamatoria pélvica (PID): En casos extraordinarios, el ParaGard® y otros DIU están asociados con la enfermedad inflamatoria pélvica (PID), la cual es una infección del útero, trompas y órganos cercanos. Es más probable que ocurra la enfermedad inflamatoria pélvica en los primeros 20 días después de la colocación del ParaGard®. Si usted o su pareja tienen relaciones sexuales con más de una persona, usted tiene una mayor posibilidad de contraer la enfermedad inflamatoria pélvica. Esta enfermedad es tratada con antibióticos. Sin embargo, la enfermedad inflamatoria pélvica puede causar graves problemas como infertilidad, embarazo ectópico y dolor pélvico crónico. En raras ocasiones, la enfermedad inflamatoria pélvica puede causar incluso la muerte. Los casos más graves de la enfermedad inflamatoria pélvica requieren una cirugía o histerectomía (extirpación del útero). Comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica si tiene algunos de los síntomas de la enfermedad inflamatoria pélvica: dolor abdominal o pélvico, relaciones sexuales con dolor o secreción vaginal poco común o con mal olor, escalofrío, sangrado abundante o fiebre.
- Extracciones difíciles: De vez en cuando el ParaGard® puede ser difícil de extraer debido a que se encuentra atascado en el útero. Algunas veces podría ser necesario recurrir a la cirugía para extraer el ParaGard®.
- Perforación: En raras ocasiones el ParaGard® llega a atravesar la pared del útero, especialmente durante la colocación. Esto se conoce como perforación. Si el ParaGard® llega a perforar el útero, deberá extraerse. Podría ser necesaria una cirugía. La perforación puede causar infección, cicatrices o daños de otros órganos. Si el ParaGard® llega a perforarle el útero, usted no está protegida de quedar embarazada.
- Expulsión: El ParaGard® podría salirse parcial o completamente del útero. Esto se conoce como expulsión. Las mujeres que nunca han estado embarazadas podrían ser más propensas a expulsar el ParaGard® que aquéllas que han estado embarazadas antes. Si piensa que el ParaGard® se ha salido parcial o completamente, use un método anticonceptivo adicional, como el condón, y llame a su proveedor de atención médica.

Usted puede tener otros efectos secundarios con el uso del ParaGard®. Por ejemplo, puede tener anemia (bajo recuento sanguíneo), dolor de espalda, dolor durante las relaciones sexuales, calambres menstruales, reacción alérgica, infección vaginal, secreción vaginal, desvanecimiento o dolor. Esta no es una lista completa de los posibles efectos secundarios que pueden ocurrir. Si tiene preguntas acerca de algún efecto secundario, consulte a su proveedor de atención médica.

ParaGard® T 380A Anticonceptivo Intrauterino de Cobre

¿Cuándo debo llamar a mi proveedor de atención médica?

Llame a su proveedor de atención médica si tiene alguna preocupación con respecto al ParaGard®. Asegúrese de llamar si

- Piensa que está embarazada
- Tiene dolor pélvico o dolor durante las relaciones sexuales
- Tiene una secreción vaginal poco común o llagas genitales
- Tiene una fiebre inexplicable
- Podría estar expuesta a enfermedades de transmisión sexual
- No puede sentir los hilos del ParaGard® o siente que éstos están mucho más largos
- Puede sentir alguna otra parte del ParaGard® aparte de los hilos
- Usted o su pareja son portadores del VIH
- Presenta un sangrado vaginal prolongado o grave
- No tiene su ciclo menstrual

Consejo general acerca de los medicamentos recetados

Este folleto resume la información más importante sobre el ParaGard®. Si desea más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede solicitar a su proveedor de atención médica información sobre el ParaGard® que esté escrita para profesionales de la salud.

Lista de comprobación

Esta lista de comprobación puede ayudarlo a usted y a su proveedor de atención médica a analizar los pros y contras del ParaGard® en su caso.

¿Sufre alguna de las siguientes afecciones?

	Sí	No	No sabe
Examen del papanicolaou anormal	☐	☐	☐
Anormalidades del útero	☐	☐	☐
Alergia al cobre	☐	☐	☐
Anemia u otros problemas de coagulación sanguínea	☐	☐	☐
Sangrado entre reglas	☐	☐	☐
Cáncer cérvico-uterino	☐	☐	☐
Ataques de desmayo	☐	☐	☐
Llagas genitales	☐	☐	☐
Flujo menstrual abundante	☐	☐	☐
VIH o SIDA	☐	☐	☐
Infección cérvico-uterina	☐	☐	☐
Tiene colocado el DIU o lo tuvo en el pasado	☐	☐	☐
Más de una pareja sexual	☐	☐	☐
Infección pélvica (PID)	☐	☐	☐
Posible embarazo	☐	☐	☐
Episodios repetidos de infección pélvica (PID)	☐	☐	☐
Infección grave después del embarazo o aborto en los últimos 3 meses	☐	☐	☐
Calambres menstruales fuertes	☐	☐	☐
Pareja sexual que tiene más de una pareja sexual	☐	☐	☐
Enfermedad de transmisión sexual (STD), como gonorrea o clamidia	☐	☐	☐
Enfermedad de Wilson	☐	☐	☐

TEVA Women's Health

Teva Women's Health, Inc.
Una subsidiaria de Teva Pharmaceuticals USA, Inc.
North Wales, PA 19454
P/N 1017005 Rev. 9/2014.
PAR-40807