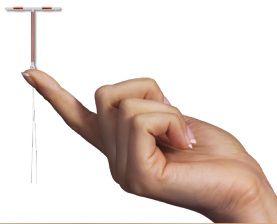


 **Paragard**<sup>®</sup> T380A

intrauterine copper contraceptive

simple, honest  
pregnancy prevention™



*Anticoncepción*

**TOTAL Y  
ABSOLUTAMENTE  
100 %  
LIBRE DE  
HORMONAS**



Paragard es un DIU (dispositivo intrauterino) sin hormonas que tiene una eficacia de más del 99 % en la prevención de embarazos. Funciona de manera diferente, usando un solo ingrediente activo simple, el cobre, en lugar de hormonas.


No use Paragard si tiene una infección en la pelvis o determinados cánceres. Menos de 1 % de las usuarias padece una infección grave llamada enfermedad inflamatoria pélvica (EIP).

Consulte la Información importante de seguridad en este folleto y en la Información completa de receta adjunta.

## ¿Qué es Paragard?

Paragard es un DIU (dispositivo intrauterino) pequeño y sin hormonas que utiliza un solo ingrediente activo simple para prevenir embarazos más del 99 % de las veces.

Un proveedor de atención médica lo coloca en el útero durante una consulta médica de rutina en tan solo unos minutos. Una vez colocado, ofrece prevención de embarazos continua por el tiempo que quiera, hasta por 10 años.



Paragard está elaborado de un plástico flexible y blando envuelto en una capa fina de cobre. Una vez que está colocado, no debería sentirlo en absoluto.

## ¿Por qué Paragard?



Total y absolutamente **libre de hormonas**.



**Con una eficacia de más del 99 %** - más eficaz que cualquier otro método anticonceptivo sin hormonas\* y que la mayoría de los métodos con hormonas.



Funciona de manera diferente, usando **un solo ingrediente activo simple**, el cobre, en lugar de hormonas.



Sin hormonas, **no tiene los efectos secundarios relacionados con las hormonas**.



**Sin complicaciones** y **con poco mantenimiento**, sin tomar píldoras todos los días ni pedir recetas todos los meses.



**Dura hasta 10 años** pero puede retirarlo en cualquier momento si decide que desea quedar embarazada†.



**Colocación rápida sin necesidad de un procedimiento**, que se hace en una consulta de rutina en unos pocos minutos.



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



**Puede costarle \$0** en la mayoría de los planes de seguro‡.

\*Excepto la esterilización.

†Lo debe retirar un proveedor de atención médica.

‡Consulte a su compañía de seguros para confirmar la cobertura relacionada con su plan individual. Es posible que deba pagar para que le coloquen el dispositivo Paragard.

### Información importante de seguridad

- Si no tiene su período, tiene dolor abdominal persistente o si Paragard se sale, informe a su proveedor de atención médica (HCP, por su sigla en inglés). Si lo expulsa, utilice métodos anticonceptivos de apoyo.

**Consulte la Información importante de seguridad en este folleto y en la Información completa de receta adjunta.**

 **Paragard**<sup>®</sup>  
intrauterine copper contraceptive  
simple, honest  
pregnancy prevention™

# Cómo funciona Paragard

T

Una vez colocado, Paragard empieza a funcionar de inmediato.

Cu

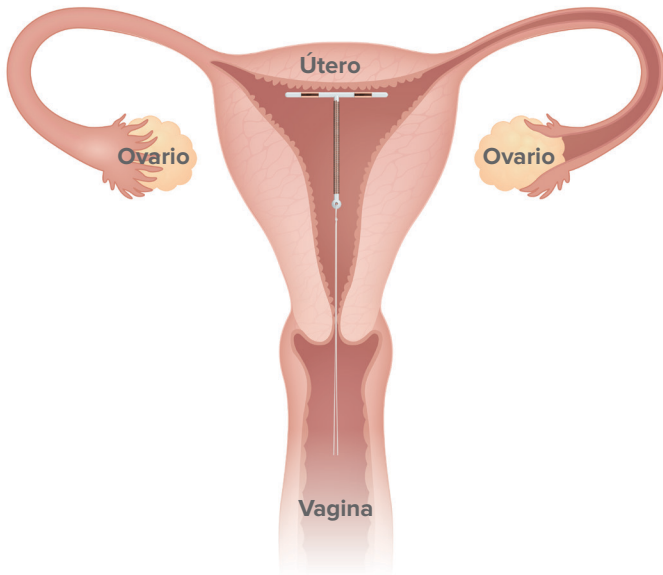
El cobre en Paragard funciona para evitar que el espermatozoide llegue al óvulo y lo fertilice y también puede prevenir el implante.



Como Paragard es 100 % libre de hormonas, no interfiere con el ciclo natural del cuerpo ni evita que ovule todos los meses.



La ovulación trae mucho bienestar y beneficios de salud, afecta su humor, la piel, los huesos, la salud cardíaca e incluso el deseo sexual.



## ¿Sabía usted?

El cobre de Paragard está aprobado por la FDA desde hace más de 30 años y es clínicamente seguro y eficaz.

### Información importante de seguridad

•En algunos casos poco frecuentes, Paragard puede adherirse o trasladarse al útero y causar otros problemas. Es poco frecuente embarazarse con Paragard pero puede poner en riesgo la vida y causar infertilidad o abortos espontáneos.

Consulte la Información importante de seguridad en este folleto y en la Información completa de receta adjunta.

 **Paragard**<sup>®</sup>  
intrauterine copper contraceptive

simple, honest  
pregnancy prevention™

[Paragard.com](http://Paragard.com)



# Qué esperar con Paragard

## Con Paragard tiene

0

### rutinas diarias

o complicaciones para conseguir recetas



1

### revisión de hilo mensual

que hace usted misma



2

### consultas

- una para la colocación
- una alrededor de un mes después de la colocación para garantizar que el Paragard está en el sitio correcto\*



## Colocación de Paragard

La colocación de Paragard no es un procedimiento quirúrgico y lo hace un proveedor de atención médica durante una consulta médica de rutina y en tan solo unos minutos. Algunas mujeres pueden sentir calambres, dolor o mareos durante o después de la colocación de Paragard. Para ayudar a minimizar los calambres, pida a su proveedor de atención médica que le recomiende analgésicos de venta libre.

## Después de la colocación

Una vez que está colocado, no debería sentirlo en absoluto. Puede seguir usando tampones y no debería sentirlo ni usted ni su pareja durante las relaciones sexuales.

Puede que aumente el manchado o el sangrado en los primeros 2 a 3 meses, pero suele disminuir con el tiempo. Si los efectos secundarios continúan, comuníquese con su proveedor de atención médica.

## Seguimiento

Visite a su proveedor de atención médica para que la revise alrededor de un mes después de la colocación, para asegurarse de que Paragard esté en el lugar correcto.\*

Es un buen hábito verificar que Paragard esté en el útero haciéndose una revisión mensual usted misma de los hilos. Para esto: introduzca los dedos limpios hasta la parte superior de la vagina para alcanzar y sentir los hilos, pero no tire de ellos. Si tiene problemas para encontrar o siente algo más que solo los hilos, llame a su proveedor de atención médica de inmediato y use un método anticonceptivo de respaldo.

\*Dependiendo de su experiencia, podrían ser necesarias consultas adicionales para garantizar que Paragard esté en la posición correcta.

### Información importante de seguridad

- Paragard no la protege contra el VIH o ETS.

Consulte la Información importante de seguridad en este folleto y en la Información completa de receta adjunta.

 **Paragard**<sup>®</sup>  
intrauterine copper contraceptive

simple, honest  
pregnancy prevention™

[Paragard.com](http://Paragard.com)



## ¿Cómo se compara Paragard con el resto?

Paragard tiene una eficacia de más del 99 %; es uno de los métodos anticonceptivos más eficaces disponibles.



## ¿Paragard es adecuado para usted?

Si responde "de acuerdo" a alguna de estas afirmaciones, hable con su proveedor de atención médica para saber si Paragard es adecuado para usted.

1. Estoy interesada en un método anticonceptivo que sea **100 % libre de hormonas**.  
 De acuerdo  En desacuerdo
2. Quiero un método anticonceptivo que sea **altamente eficaz**.  
 De acuerdo  En desacuerdo
3. He **tenido efectos secundarios negativos** con los métodos anticonceptivos con hormonas en el pasado.  
 De acuerdo  En desacuerdo
4. Quiero darle a mi cuerpo un **descanso de los métodos anticonceptivos con hormonas** porque los he usado por muchos años.  
 De acuerdo  En desacuerdo
5. Quiero un método anticonceptivo **de bajo mantenimiento** y que no requiera una rutina diaria.  
 De acuerdo  En desacuerdo
6. Quiero un método anticonceptivo que **sea de larga duración pero reversible** por si cambio de opinión.  
 De acuerdo  En desacuerdo

### Información importante de seguridad

•Puede que aumente el manchado o el sangrado en los primeros 2 a 3 meses, pero suele disminuir con el tiempo.

Consulte la Información importante de seguridad en este folleto y en la Información completa de receta adjunta.

 **Paragard**<sup>®</sup>  
intrauterine copper contraceptive  
simple, honest pregnancy prevention™

# Costo y cobertura de seguro



## La mayoría de las mujeres con seguro pagan \$0

La mayoría de los planes de seguros cubren el costo del DIU Paragard por completo, esto significa sin copago, ni deducible ni costos extras.\*



Puede verificar si Paragard está cubierto por su seguro de 2 maneras:

### 1 Solicite un informe gratis de Verificación de beneficios de Paragard<sup>SM</sup>

Por teléfono:

1. Llame al **1-877-PARAGARD**
2. Nuestros especialistas de verificación de beneficios la ayudarán a confirmar la cobertura relacionada con su plan individual

Por Internet:

1. Visite **Paragardbvsp.com**
2. Complete y envíe un Formulario de autorización del paciente electrónico.
3. Solicite a su proveedor de atención médica que envíe un Formulario de Remisión del Paciente.
  - Una vez recibidos ambos formularios, se le enviará un informe detallado en donde se indica su cobertura para el Paragard.
  - Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda con el proceso, llame al **1-877-PARAGARD**.

o  
bien

### 2 Comuníquese con la compañía de seguros directamente

1. Llame al número de servicio al cliente que se encuentra al dorso de su tarjeta de seguro.
2. Dígales que Paragard es un método anticonceptivo administrado por un proveedor de atención médica.
3. Pídale que verifiquen si Paragard está cubierto por la Ley de Atención Asequible.
4. Deles el código J para Paragard: **J7300**
5. Consulte si tendrá que pagar de su bolsillo o si Paragard está solo parcialmente cubierto por su plan.

\*Consulte a su compañía de seguros para confirmar la cobertura relacionada con su plan individual. Es posible que deba pagar para que le coloquen el dispositivo Paragard.

Consulte la Información importante de seguridad en este folleto y en la Información completa de receta adjunta.

 **Paragard<sup>®</sup>**  
intrauterine copper contraceptive

simple, honest  
pregnancy prevention™

 **Paragard**<sup>®</sup>  
T380A  
intrauterine copper contraceptive

simple,  
honest  
pregnancy  
prevention™

¿No quiere hormonas?  
Insista en Paragard.

**100 %**  
**LIBRE DE HORMONAS**

**MÁS DE 99 %**  
**DE EFICACIA**

**1** INGREDIENTE  
**ACTIVO SIMPLE**

Visite [Paragard.com](http://Paragard.com)  
o llame al 1-877-PARAGARD.



Solo usted y su profesional médico de cabecera pueden decidir si Paragard es adecuado para usted. Disponible solo con receta médica.

No dude en informar cualquier efecto secundario negativo de los medicamentos recetados ante la FDA, a través de [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llamando al 1-800-FDA-1088.

Paragard es una marca registrada de CooperSurgical, Inc.

@operSurgical ©2019 CooperSurgical, Inc. US-PAR-1900109 junio 2019





**Patient Package**

**Este panfleto también lo hay en español**

**INFORMATION FOR PATIENTS**

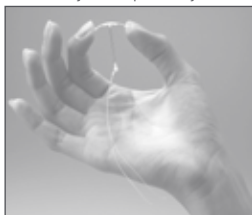
**Paragard® T 380A  
Intrauterine Copper Contraceptive**

**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
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

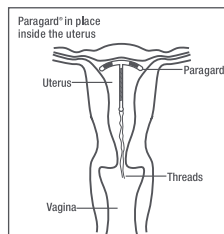
**Who should not use Paragard®?**

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.

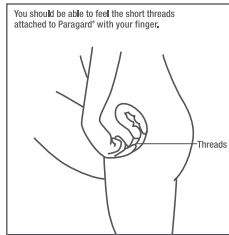
Infrequently, serious side effects may occur:

- 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.

### 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abnormalities of the uterus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allergy to copper	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anemia or blood clotting problems	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bleeding between periods	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cancer of the uterus or cervix	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fainting attacks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Genital sores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Heavy menstrual flow	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HIV or AIDS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infection of the uterus or cervix	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IUD in place now or in the past	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
More than one sexual partner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pelvic infection (PID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Possible pregnancy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Repeated episodes of pelvic infection (PID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Serious infection following a pregnancy or abortion in the past 3 months	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Severe menstrual cramps	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sexual partner who has more than one sexual partner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sexually transmitted disease (STD) such as gonorrhea or chlamydia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wilson's disease	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Cooper Surgical**

Cooper Surgical, Inc.  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611  
USA

P/N 1016806  
Iss. 03/2019