



MotherToBaby

Medicamentos y Más Durante el Embarazo y la Lactancia  
Pregunte a los Expertos

# Hoja Informativa

por la **Organización de Especialistas en Información de Teratología (OTIS)**.  
Para más información de nuestros servicios o para encontrar servicios en su área,  
llame al **(866) 626-6847**. Visítenos en la red en **www.MotherToBaby.org**.  
¡Encuéntrenos! Facebook.com/MotherToBaby o @MotherToBaby en Twitter.

## El Ondansetrón (Zofran®) y el Embarazo

En cada embarazo, las mujeres tienen del 3 al 5 por ciento de probabilidad de tener un bebé con malformaciones congénitas. Esto es conocido como su riesgo imprevisible. Esta hoja habla sobre si exponerse al ondansetrón podría aumentar el riesgo de malformaciones congénitas más allá del riesgo imprevisible. Esta información no deberá usarse como un sustituto del cuidado médico o los consejos de su proveedor de salud.

### *¿Qué es el ondansetrón?*

El ondansetrón es un medicamento usado para prevenir y reducir la quimioterapia y cirugía relacionadas con náuseas y vómitos. El ondansetrón podría ser recetado también durante el embarazo para reducir los síntomas de náuseas y vómitos en el embarazo (náuseas del embarazo), el cual es algunas veces referido como “enfermedad matutina.” Para más información sobre náuseas del embarazo, por favor vea la hoja Las Náuseas y Los Vómitos Durante El Embarazo en <http://mothertobaby.org/es/fact-sheets/nauseas-del-embarazo/pdf/>. El ondansetrón es vendido bajo el nombre de marca Zofran®.

### *¿Puede el tomar el ondansetrón durante el embarazo causar malformaciones congénitas?*

Una pequeña posibilidad de malformaciones congénitas ha sido reportada, pero no probada. Varios estudios no han encontrado aumento posible de malformaciones congénitas, incluyendo un estudio de 1233 mujeres y otro estudio de 176 mujeres que usaron el ondansetrón en el primer trimestre.

Ha habido un estudio que reportó un pequeño aumento de posibilidad para el paladar hendido (una abertura en el cielo de la boca que es reparado con cirugía) cuando el ondansetrón es usado en el primer trimestre del embarazo. La posibilidad de que un bebé tenga paladar hendido cuando no se ha usado medicina es de 1 en 2500. En este estudio, la posibilidad fue de 2 a 3 fuera de los 2500. Esta posibilidad es todavía mucho menos que el de 1 en 100 (1%). Más estudios son necesitados para saber si el ondansetrón aumenta actualmente el riesgo de paladar hendido.

Dos estudios han demostrado que hay un pequeño aumento de posibilidad para defectos del corazón si el ondansetrón es usado mientras que el corazón se está formando durante el primer trimestre (entre 3-10 semanas después de la concepción). La posibilidad general para un bebé de tener un defecto del corazón cuando ninguna medicina es usada es 1%. Estos dos estudios encontraron la posibilidad cuando las mujeres usaron ondansetrón puede ser tan alta tal como de 1 en 50 (2%). Más estudios son necesitados para confirmar si el ondansetrón aumenta la probabilidad para los defectos del corazón.

### *¿Puede el tomar el ondansetrón durante el embarazo causar otras complicaciones del embarazo?*

Los estudios no encontraron un aumento de posibilidad de aborto espontáneo, prematuridad (nacer antes de las 37 semanas del embarazo), o de bajo peso al nacer cuando las mujeres usaron el ondansetrón durante el embarazo.

### *¿Qué puedo hacer para ayudar a controlar mis náuseas y vómitos?*

Comiendo comidas más frecuente en pequeñas cantidades, tomando bastante líquidos claros y evitando provocaciones (tales como olores, calor y comidas condimentadas y altas en grasa) pueden ayudar. Vitamina B6 y algunos antihistamínicos tal como la difenhidramina, podría también proveer algún alivio. Otros medicamentos recetados también están disponibles. Hable con su proveedor de salud acerca de cuáles tratamientos para las náuseas del embarazo son buenas para usted.

### *¿Es seguro tomar el ondansetrón mientras que estoy amamantando?*

No ha habido estudios en humanos investigando el uso del ondansetrón durante la lactancia. Estudios en animales

sugieren que el ondansetrón entra en la leche materna, pero los efectos del ondansetrón en un infante no son conocidos. Asegúrese de consultar con su proveedor de salud acerca de todas sus opciones para amamantar.

### ***¿Qué hay si el padre del bebé toma el ondansetrón?***

No hay estudios en humanos que investiguen el uso de ondansetrón en el padre. Estudios en animales no han demostrado ningún efecto sobre la fertilidad masculina.

Por lo general, las exposiciones que tienen los padres son menos posible que aumenten los riesgos a un embarazo. Para obtener más información, consulte la hoja informativa de MotherToBaby Exposiciones Paternas y el Embarazo en <http://mothertobaby.org/es/fact-sheets/exposiciones-paternas/pdf/>.

### **Referencias seleccionadas:**

- Anderka M, et al. 2012. Medications used to treat nausea and vomiting of pregnancy and the risk of selected birth defects. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol* 94(1):22–30.
- Andersen JT, et al. 2013. Ondansetron use in early pregnancy and the risk of congenital malformations — a registry based nationwide control study. *International Society of Pharmaco-epidemiology (abstract)*. *Pharmacoepidem Dr S (Suppl 1)*:13-4.
- Briggs GG, Freeman RK. *Drugs in Pregnancy and Lactation*. 10<sup>th</sup> edition. Philadelphia, PA: Wolters Kluwer, 2014 (online version)
- Danielsson B, Wikner BN, Kallen B. 2014. Use of ondansetron during pregnancy and congenital malformations in the infant. *Reprod Toxicol* 50:134-7.
- Food and Drug Administration. 2012. FDA Drug Safety Communication: New information regarding QT prolongation with ondansetron (Zofran). <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm310190.htm>. Accessed 7/16/2015.
- Koren, G. 2012. Is ondansetron safe for use during pregnancy? *Can Fam Physician*, 58(10): 1092-1093.
- Koren G. 2014. Scary science: ondansetron safety in pregnancy — two opposing results from the same Danish registry. *Ther Drug Monit* 36:1.
- Larrimer MB. 2014. Antiemetic medications in pregnancy: a prospective investigation of obstetric and neurobehavioral outcomes. *Am J Obstet Gynecol* 210 (3): 270. e1-7.
- Pasternak B. (2013), Ondansetron in pregnancy and risk of adverse fetal outcomes. *N Engl J Med* 368:814-823.

julio, 2015