



# 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 Succinato de Doxilamina e Hidrocloruro de Piridoxina (Diclegis® | Diclectin®)**

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 la combinación del succinato de doxilamina y el hidrocloruro de piridoxina 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 succinato de doxilamina – el hidrocloruro de piridoxina?***

El succinato de doxilamina es un medicamento que ha sido usado como un antihistamínico y es una ayuda para dormir. Los antihistamínicos disminuyen los síntomas de las reacciones alérgicas, el insomnio y los resfríos. El hidrocloruro de piridoxina es una forma de vitamina B6.

La combinación de 10mg de succinato de doxilamina y 10mg de hidrocloruro de piridoxina es un medicamento usado para tratar las náuseas y los vómitos del embarazo (náuseas del embarazo), también llamada “enfermedad matutina.” Para obtener más información sobre las náuseas del embarazo, vea la hoja informativa de MotherToBaby Las Náuseas y Los Vómitos Durante El Embarazo en <http://mothertobaby.org/es/fact-sheets/nauseas-del-embarazo/pdf/>.

En los Estados Unidos, la combinación de doxilamina y la piridoxina han sido vendidas bajo el nombre de Diclegis® desde 2013. Hace muchos años, era vendido bajo el nombre de Bendectin®. En Canadá, ha sido vendido bajo la marca Diclectin® desde 1979.

Diclegis® y Diclectin® son tabletas de liberación lenta disponibles por receta médica. La liberación lenta significa que la capa de la tableta previene que los ingredientes sean absorbidos inmediatamente por el cuerpo. Por esta razón, es importante tomar la medicina regularmente y seguir un horario establecido (no sólo cuando se necesite) para poder obtener los máximos beneficios. El succinato de doxilamina y/o el hidrocloruro de piridoxina debería también estar disponible como medicina de venta libre (OTC por sus siglas en inglés). Las formas de la medicina de venta libre probablemente no tienen la capa de la tableta de liberación lenta y no podrían ser de la misma dosis como la forma de receta médica.

#### ***¿El fabricante suspendió de hacer el Bendectin® porque era inseguro?***

No. Bendectin® fue usado por más de 33 millones de mujeres en todo el mundo desde 1956 cuando fue aprobado primero por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos hasta 1983. En los 1970s, demandas se archivaron en contra del fabricante se clamaron que el uso de Bendectin® en el embarazo causo que los bebés nacieran con malformaciones congénitas. Sin embargo, no hubo ninguna evidencia científica que respaldara esas demandas. En 1983, la producción de Bendectin® fue suspendida por un aumento de los costos de estas demandas, no porque el Bendectin® nunca fue determinado ser inseguro para el uso en el embarazo. La Administración de Alimentos y Drogas emitió un comunicado en 1983 y de nuevo en 1999 enfatizando en que la retirada de su producción no estaba relacionada a la seguridad. En 2013 la Administración de Alimentos y Drogas clasificó que Diclegis® no pone en riesgo al feto y aprobó el uso de Diclegis® para el tratamiento de las náuseas del embarazo.

#### ***¿Está bien el usar el succinato de doxilamina – el hidrocloruro de piridoxina durante el embarazo?***

Sí. El succinato de doxilamina – el hidrocloruro de piridoxina es bien estudiado en su uso para tratar las náuseas del embarazo. Estudios totalizando cientos de miles de mujeres embarazadas expuestas a la medicina no han encontrado un aumento con su uso durante el embarazo o que aumentara la probabilidad de malformaciones congénitas u otros resultados adversos del embarazo. La combinación del succinato de doxilamina y el hidrocloruro de piridoxina es recomendado actualmente como un tratamiento principal por el Congreso americano de obstetras y ginecólogos (ACOG

por sus siglas en inglés) y por varias organizaciones médicas en Canadá. En adición, manteniendo sus náuseas bajo control podría ayudar a mantenerse fuera del hospital por la deshidratación causada por los vómitos.

***¿Si yo necesito tomar más que la dosis estándar del succinato de doxilamina – el hidrocloreuro de piridoxina aumentaría el riesgo al embarazo?***

Probablemente no. Los investigadores han examinado el uso del succinato de doxilamina – el hidrocloreuro de piridoxina en el embarazo cuando las mujeres les prescribieron más dosis de lo regular debido a la severidad de sus síntomas y/o el peso de sus cuerpos. No hubo aumento en el número de resultados adversos del embarazo para esos quienes usaron más alta dosis comparada a esos quienes usaron la dosis estándar. Sin embargo, siempre debería hablar con su proveedor de salud antes de hacer algunos cambios en sus medicamentos.

***¿Podría este medicamento causar efectos de largo plazo en mis niños si lo tomo durante el embarazo?***

No es probable. Los estudios que se han llevado en niños desde las edad de dos a siete años no encontraron ninguna sugerencia de problemas asociadas con el succinato de doxilamina – el hidrocloreuro de piridoxina cuando usado por sus madres durante el embarazo.

***¿Puedo tomar el succinato de doxilamina – el hidrocloreuro de piridoxina durante la lactancia?***

No hay estudios formales investigando a los efectos de la combinación del succinato de doxilamina y el hidrocloreuro de piridoxina en el bebé amamantado. Los antihistamínicos que pueden marear a la madre podría aumentar la posibilidad de somnolencia en su bebé amamantado, especialmente cuando es usado en una base regular. El hidrocloreuro de piridoxina es excretado en la leche materna pero no ha sido asociado con ningún problema en los bebés amamantados. Asegúrese de hablar con su proveedor de salud acerca de todas sus opciones para la lactancia.

***¿Qué hay si el padre del bebé toma el succinato de doxilamina – el hidrocloreuro de piridoxina?***

No hay estudios que han investigado los posibles riesgos a un embarazo cuando el padre toma el succinato de doxilamina – el hidrocloreuro de piridoxina. 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/>.

***El programa Motherisk en Toronto, Canadá (416-813-6780) un afiliado de MotherToBaby (OTIS), está actualmente conduciendo un estudio investigando al uso de la doxilamina – piridoxina en el embarazo. Si está interesada en aprender más y de tomar parte en este estudio, por favor llame a la línea de estudio vigilancia de Diclegis® (1-800-670-6126).***

Las referencias disponibles bajo solicitud.

junio, 2015