

# Diclegis® Hoja De Datos Del Producto

## ¿Qué es Diclegis®?

Diclegis (se pronuncia di-CLE-gis) (succinato de doxilamina 10 mg, clorhidrato de piridoxina 10 mg) es el único tratamiento recetado aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. indicado para el tratamiento de las náuseas y vómitos del embarazo (Nausea and Vomiting of Pregnancy, NVP), conocido comúnmente como malestar matutino,<sup>1</sup> en las mujeres que no responden al manejo conservador.<sup>2</sup> Diclegis no se ha estudiado en mujeres con hiperemesis gravidarum.<sup>2</sup>

La FDA le otorgó a Diclegis la mejor calificación posible, Categoría A de Embarazo, que significa que los resultados de estudios controlados no han mostrado un aumento de riesgo para el bebé en gestación durante el embarazo.<sup>2,3</sup> Duchesnay USA recibió la aprobación de la FDA para Diclegis el 8 de abril de 2013.

Los dos ingredientes activos de Diclegis que reducen los síntomas de náuseas y vómitos – succinato de doxilamina (un antihistamínico) y clorhidrato de piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>)<sup>2</sup>– siguen siendo recomendados como un tratamiento farmacológico de primera línea para el malestar matutino por el Congreso Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos (American Congress of Obstetricians and Gynecologists, ACOG) y la Asociación de Profesores de Ginecología y Obstetricia (Association of Professional Gynecology and Obstetrics, APGO).<sup>1,4</sup>

## ¿Cuándo y cómo debo tomar Diclegis?

Diclegis tiene un revestimiento especial de liberación retardada diseñado para que usted sienta el efecto de 5 a 7 horas después de tomarlo. Al principio, debe tomar dos tabletas de Diclegis por boca a la hora de dormir (Día 1). Si esta dosis controla adecuadamente sus síntomas al día siguiente, siga tomando dos tabletas cada día a la hora de dormir.<sup>2</sup>

Sin embargo, si los síntomas persisten en la tarde del Día 2, tome la dosis habitual de dos tabletas a la hora de dormir esa noche, y después tome tres tabletas desde el Día 3 (una por la mañana y dos a la hora de dormir). Si tres tabletas controlan adecuadamente los síntomas el Día 4, siga tomando tres tabletas por día. De lo contrario, tome cuatro tabletas a partir del Día 4 (una tableta por la mañana, una a media tarde y dos a la hora de dormir). La dosis máxima diaria recomendada es de cuatro tabletas (una por la mañana, una a media tarde y dos a la hora de dormir).<sup>2</sup>

Diclegis debe tomarse como una prescripción diaria, no solo cuando se necesita, para ayudar a controlar los síntomas del malestar matutino durante todo el día.<sup>2</sup>

## ¿Quién debe tomar Diclegis?

El malestar matutino es una condición médica que afecta del 70 al 85% de las mujeres embarazadas,<sup>5,6,7,8</sup> con síntomas de náuseas, arqueadas y vómitos que varían de leves a intensos.<sup>9</sup> Estos



La tableta que se muestra no es del tamaño real.

<sup>1</sup> American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG (American College of Obstetrics and Gynecology) Practice Bulletin: nausea and vomiting of pregnancy. *Obstet Gynecol.* 2004 Apr;103(4):803-14.

<sup>2</sup> Diclegis® (succinato de doxilamina y clorhidrato de piridoxina) tabletas de liberación retardada. Información de prescripción completa. Bryn Mawr, PA: Duchesnay USA, Inc.; 2013.

<sup>3</sup> Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Content and format of labeling for human prescription drug and biological products; requirements for pregnancy and lactation labeling. *Federal Register.* 2008;73(104):30831-68

<sup>4</sup> Association of Professors of Gynecology and Obstetrics. Nausea and Vomiting of Pregnancy. APGO Continuing Series on Women's Health Education. March 1, 2011. Disponible en: [https://www.apgo.org/images/nvp/nvp\\_monograph\\_021015\\_final.pdf](https://www.apgo.org/images/nvp/nvp_monograph_021015_final.pdf). Visitado el 23 de febrero de 2015

<sup>5</sup> Jewell, D, Young, G. Interventions for Nausea and Vomiting in Early Pregnancy. *The Cochrane Library.* 2002; 1

<sup>6</sup> Medalie, J. Relationship between Nausea and Vomiting in Early Pregnancy and/or Abortion. *The Lancet.* 1957; 117-119.

<sup>7</sup> Whitehead, SA, Andrews, LR, Chamberlain, VP. Characterisation of Nausea and Vomiting in Early Pregnancy: A Survey of 1000 Women. *Journal of Obstetrics and Gynaecology.* 1992; 12: 384-369

<sup>8</sup> Gadsby, R, Barnie-Adshead, A, Jagger, C. A Prospective Study of Nausea and Vomiting During Pregnancy. *British Journal of General Practice.* 1993; 43: 245-248.

síntomas pueden ocurrir en cualquier momento del día o de la noche y se prolongan durante todo el embarazo, aunque en el 90% de las mujeres los síntomas se resuelven a las 14 a 16 semanas de embarazo.<sup>8</sup>

Diclegis ha recibido certificaciones de Kosher, Kosher para Pascua y Halal.

No deben tomar Diclegis las personas alérgicas al succinato de doxilamina, a otros antihistamínicos derivados de la etanolamina, al clorhidrato de piridoxina o a cualquier otro ingrediente de Diclegis. Diclegis no debe tomarse en combinación con medicamentos llamados inhibidores de la monoamino oxidasa.<sup>2</sup>

Hable con su proveedor de atención médica para decidir si Diclegis es adecuado para usted. Recuerde informar a su proveedor sobre todas sus condiciones médicas y todos los medicamentos que toma.

### **¿Es seguro Diclegis?**

Diclegis fue creado específicamente para mujeres embarazadas y fue estudiado en mujeres embarazadas para asegurar que sea seguro y efectivo.<sup>10</sup> No se sabe si Diclegis es seguro y efectivo en menores de 18 años.<sup>2</sup>

La presentación de Solicitud de Nuevo Fármaco ante la FDA incluía resultados de un estudio con asignación al azar, a doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo, llevado a cabo en mujeres embarazadas que sufrían malestar matutino. Mujeres embarazadas con 7 a 14 semanas de gestación con malestar matutino fueron asignadas al azar para recibir placebo o Diclegis durante 14 días. Los síntomas de malestar matutino se evaluaron diariamente con la escala de Cuantificación Única de Emesis en el Embarazo (Pregnancy-Unique Quantification of Emesis, PUQE). Se observó una reducción estadísticamente significativa de los síntomas de malestar matutino entre las mujeres tratadas con Diclegis® comparadas con el placebo ( $-4.8 \pm 2.7$  frente a  $-3.9 \pm 2.6$ ;  $P = .006$ ).<sup>10</sup>

Diclegis es el único medicamento aprobado por la FDA para el malestar matutino.<sup>2</sup>

## **Información de seguridad importante sobre Diclegis**

### **Indicación**

Diclegis® está indicado para el tratamiento de los vómitos y náuseas del embarazo en las mujeres que no responden al manejo conservador.

### **Limitaciones de uso**

Diclegis no se ha estudiado en mujeres con hyperemesis gravidarum.

### **Información de seguridad importante**

No tome Diclegis si usted es alérgica al succinato de doxilamina, a otros antihistamínicos derivados de la etanolamina, al clorhidrato de piridoxina o a cualquier otro ingrediente de Diclegis. Tampoco debe tomar Diclegis en combinación con medicamentos llamados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), puesto que estos medicamentos pueden intensificar y prolongar los efectos adversos de Diclegis en el SNC. El uso de IMAO también puede prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos (secantes) de los antihistamínicos.

---

<sup>9</sup> Clark S, Costantine M, Hankins GDV. Review of NVP and HG and early pharmacotherapeutic Intervention. Obstetrics and Gynecology International Volume. 2012.

<sup>10</sup> Koren G, Clark S, Hankins GDV, et al. Effectiveness of delayed-release doxylamine and pyridoxine for nausea and vomiting of pregnancy: a randomized placebo controlled trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2010; 203.

El efecto secundario más común de Diclegis es la somnolencia. Mientras use Diclegis, debe evitar las actividades que requieran una alerta mental completa, como conducir o manejar maquinaria pesada, hasta que su profesional de atención médica le indique que ya puede hacerlo.

No tome Diclegis con alcohol o medicamentos sedantes, incluidos otros antihistamínicos (que están presentes en algunos medicamentos para la tos y catarros), opiáceos o somníferos, porque puede ocurrir o empeorar una somnolencia intensa, ocasionando caídas o accidentes.

Diclegis debe ser tomado con precaución por las mujeres que tienen: (1) asma, (2) aumento de la presión ocular, (3) un problema ocular llamado glaucoma de ángulo estrecho, (4) un problema estomacal llamado úlcera péptica estenosante, (5) obstrucción píloroduodenal o (6) un problema de la vejiga llamado obstrucción del cuello de la vejiga.

Se han informado casos mortales por sobredosis de doxilamina en niños. Los niños parecen tener un alto riesgo de paro cardiorrespiratorio. Sin embargo, no se ha establecido la seguridad y efectividad de Diclegis en niños menores de 18 años.

Diclegis es una formulación de liberación retardada; por consiguiente, los signos y síntomas de una intoxicación pueden no percibirse inmediatamente. Los signos y síntomas de una sobredosis pueden ser agitación, sequedad de la boca, pupilas dilatadas, somnolencia, vértigo, confusión mental y taquicardia. Si sospecha una sobredosis o necesita información adicional acerca de la sobredosis, puede comunicarse con un centro de control de envenenamiento al 1-800-222-1222.

La FDA le otorgó a Diclegis la calificación de Categoría A para Embarazo, lo cual significa que los resultados de estudios controlados no han mostrado un aumento de riesgo para un bebé en gestación durante el embarazo.

Las mujeres no deben lactar mientras usan Diclegis, porque el componente antihistamínico (succinato de doxilamina) de Diclegis puede pasar a la leche materna. Se ha informado excitación, irritabilidad y sedación en lactantes presuntamente expuestos al succinato de doxilamina a través de la leche materna. Los bebés con apnea u otros síndromes respiratorios pueden ser particularmente vulnerables a los efectos sedantes de Diclegis, con la consecuencia de empeorar su apnea o sus condiciones respiratorias.

**Se le exhorta que informe a la FDA los efectos secundarios negativos de medicamentos recetados. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.**

**Consulte la Información de prescripción completa [aquí](#) y la Información para el paciente [aquí](#)**

**Vea más información sobre Diclegis en [www.Diclegis.com](http://www.Diclegis.com)**