

# HOJA DE DATOS SOBRE EL MALESTAR MATUTINO

## **¿Qué es el malestar matutino?**

El malestar matutino, conocido clínicamente como náuseas y vómitos del embarazo (Nausea and Vomiting of Pregnancy, NVP), es una condición médica que afecta del 70 al 85% de las mujeres embarazadas.<sup>1,2,3,4</sup> Por consiguiente, de los aproximadamente 4 millones de nacimientos que ocurren anualmente en los Estados Unidos,<sup>5</sup> más de 3.4 millones de mujeres estadounidenses pueden sufrir malestar matutino cada año.<sup>1,2,3,4</sup> Aunque la condición suele llamarse “malestar matutino”,<sup>6</sup> tanto como el 95% de las mujeres embarazadas con esta condición experimentan síntomas tanto antes como después del mediodía.<sup>4</sup>

## **¿Cuáles son los signos y síntomas del malestar matutino?**

Aunque el malestar matutino puede presentarse de distinta manera en cada mujer, los síntomas principales son náuseas, arqueadas, ganas de vomitar, jadeos secos, vómitos y aversión a olores y/o alimentos.<sup>7</sup> En la mayoría de las mujeres embarazadas los síntomas generalmente cesan a las 16 a 20 semanas aproximadamente.<sup>8</sup> Sin embargo, algunas mujeres pueden experimentar síntomas durante todo el embarazo.<sup>4,8</sup>

Los síntomas de malestar matutino pueden evaluarse con la escala de Cuantificación Única de Emesis en el Embarazo (Pregnancy-Unique Quantification of Emesis, PUQE), un sistema de calificación basado en la cantidad de episodios diarios de vómitos, la duración de las náuseas por día en horas y la cantidad de episodios de arqueadas.<sup>9</sup>

## **¿Qué opciones de tratamiento hay disponibles hoy en día para manejar las NVP?**

Las mujeres embarazadas deben hablar con sus profesionales de atención médica sobre los síntomas de malestar matutino en su primera consulta y en las consultas subsiguientes, para que la necesidad de tratamiento pueda evaluarse lo antes posible. Los síntomas deben ser monitoreados tanto por el profesional de atención médica como por la mujer embarazada, y deben manejarse con medidas conservadoras, como dieta y cambios en el estilo de vida.<sup>5</sup>

Si el manejo conservador no es efectivo, la Asociación de Profesores de Ginecología y Obstetricia (Association of Professors of Gynecology and Obstetrics, APGO) recomienda usar Diclegis® (succinato de doxilamina y clorhidrato de piridoxina) tabletas de liberación retardada.<sup>10</sup> De manera similar, el Congreso Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos (American Congress of Obstetricians and Gynecologists, ACOG) recomienda el uso combinado de piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) más doxilamina (un antihistamínico), los ingredientes activos de Diclegis, como tratamiento farmacológico de primera línea para reducir las náuseas y los vómitos.<sup>5</sup>

Diclegis es el único tratamiento recetado aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. para el tratamiento de las náuseas y

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

<sup>2</sup> Medalie, J. Relationship between Nausea and Vomiting in Early Pregnancy and/or Abortion. *The Lancet*. 1957; 117-119.

<sup>3</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>4</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.

<sup>5</sup> Martin JA, Hamilton BE, Ventura SJ, et al. Births: Final data for 2009. Centers for Disease Control National Vital Statistics Report. 2011;60(1).

<sup>6</sup> American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Practice Bulletin Practice Bulletin 52: nausea and vomiting of pregnancy. *Obstet Gynecol*. 2004 Apr;103(4):803-14.

<sup>7</sup> Clark S, Costantine M, Hankins GDV. Review of NVP and HG and early pharmacotherapeutic Intervention. *Obstetrics and Gynecology International Volume*. 2012

<sup>8</sup> Jarnfelt-Samsioe, A, Samsio, G, Velinder, G. Nausea and Vomiting in Pregnancy – A Contribution to Its Epidemiology. *Gynecologic and Obstetric Investigation*. 1983; 16: 221-229.

<sup>9</sup> Ebrahimi N, Maltepe C, Bournissen FG, Koren G. Nausea and Vomiting of Pregnancy: Using the 24-hour Pregnancy-Unique Quantification of Emesis (PUQE-24) Scale. *J Obstet Gynaecol Can*. 2009;31(9):803-807

<sup>10</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

vómitos del embarazo en las mujeres que no responden al manejo conservador.<sup>11</sup> Las mujeres embarazadas que padecen de malestar matutino deben hablar con su profesional de atención médica para saber cómo manejar y monitorear efectivamente sus síntomas.

## **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 sistema nervioso central (SNC). El uso de IMAO también puede prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos (secantes) de los antihistamínicos.

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 catarrros), 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 piloroduodenal 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

<sup>11</sup> Diclegis® (succinato de doxilamina y clorhidrato de piridoxina) tabletas de liberación retardada. Información de prescripción completa. Bryn Mawr, PA: Duchesnay USA, Inc.; 2013

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.**

Vea la información de prescripción completa en [www.diclegis.com/es](http://www.diclegis.com/es).

2015-0022-01