

Uso de productos con codeína y tramadol en mujeres lactantes - Preguntas y respuestas

Traducción libre al Español

Publicado por FDA – U.S. Food & Drug Administration (FDA.gov)

Autores: Estudios del FDA.

1. ¿Qué es la codeína y cómo se utiliza?

La codeína es un tipo de analgésico denominado opioide. La codeína se utiliza para tratar el dolor leve o moderado y también para reducir la tos cuando el tratamiento con un opioide es adecuado y para el que los tratamientos alternativos son inadecuados. Suele combinarse con otros medicamentos, como el paracetamol, en los analgésicos de venta con receta y en los medicamentos para la tos y el resfriado de venta libre.

- Cuando la codeína entra en el organismo, se transforma (metaboliza) en el hígado en morfina, la forma activa. La morfina alivia el dolor y la tos y también es responsable de los efectos secundarios que pueden experimentar algunas personas.

2. ¿Qué es el tramadol y cómo se utiliza?

El tramadol es un medicamento opiáceo de venta con receta aprobado para su uso en adultos para tratar el dolor que es lo suficientemente intenso como para requerir un analgésico opiáceo y para el que los tratamientos alternativos son inadecuados.

- Al igual que la codeína, cuando el tramadol entra en el organismo, se transforma en el hígado en su forma activa, el O-desmetiltramadol (conocido como M1). Tanto el tramadol como el M1 alivian el dolor y son responsables de los efectos secundarios que algunas personas pueden experimentar, pero el M1 tiene efectos opioides más fuertes que el tramadol.

3. ¿Qué es un "metabolizador ultrarrápido"?

La codeína y el tramadol se metabolizan en el hígado a sus formas activas mediante una enzima llamada isoenzima 2D6 del citocromo P450 (CYP2D6). Algunas personas tienen una variación de esta enzima que transforma la codeína en morfina y el tramadol en M1 más rápidamente y en mayor medida que en otras personas. Estas personas se denominan metabolizadores ultrarrápidos del CYP2D6.

- El número de metabolizadores ultrarrápidos del CYP2D6 varía entre los distintos grupos de población (véase la Tabla 1).

- En el caso de las personas que son metabolizadores ultrarrápidos, se desconoce la probabilidad específica de sufrir un acontecimiento adverso al tomar codeína o tramadol.

4. ¿Qué nueva información está anunciando la FDA sobre la codeína y el tramadol con respecto a las madres lactantes?

En nuestra revisión de la literatura médica en busca de datos relativos al uso de codeína durante la lactancia, encontramos numerosos casos de exceso de somnolencia y problemas respiratorios graves, incluyendo una muerte, en bebés de madres lactantes que tomaban codeína. Una revisión de la literatura médica disponible para los datos relativos al uso de tramadol durante la lactancia no reveló ningún caso de eventos adversos. Sin embargo, el tramadol y su metabolito M1 también están presentes en la leche materna, y el tramadol tiene el mismo riesgo que la codeína con respecto al metabolismo ultrarrápido y la posibilidad de que se produzca una depresión respiratoria que ponga en peligro la vida del lactante de una madre con metabolismo ultrarrápido.

- En las madres lactantes, la conversión ultrarrápida de la codeína en morfina y del tramadol en M1 puede dar lugar a niveles elevados e inseguros de morfina y M1 en sangre y leche materna.

5. ¿Qué está haciendo la FDA en respuesta a esta información relacionada con las mujeres que están amamantando?

La FDA emitió una Comunicación sobre la seguridad de los medicamentos en relación con la advertencia reforzada a las madres (entre otras advertencias) de que no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con codeína o tramadol debido al riesgo de reacciones adversas graves en los bebés amamantados, como el exceso de somnolencia, la dificultad para amamantar y los problemas respiratorios graves que pueden provocar la muerte.

- La FDA quiere que las madres lactantes o los cuidadores estén atentos a los signos de problemas en los bebés cuando las madres toman cualquier analgésico opiáceo, y especialmente cuando usan codeína o tramadol para el dolor. Dado que la mayoría de las madres no sabrán si son metabolizadores ultrarrápidos, no sabrán que el uso de codeína o tramadol puede poner a sus bebés en mayor riesgo de sobredosis.

- La FDA insta a los profesionales sanitarios y a las madres lactantes a que informen de los efectos secundarios que se produzcan durante el uso de codeína o tramadol al programa de notificación de acontecimientos adversos MedWatch de la FDA, ya sea en línea, por correo ordinario o por fax.

6. ¿Qué deben hacer los profesionales sanitarios ante esta nueva información?

Los profesionales de la salud deben saber que no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con codeína o tramadol debido al riesgo de reacciones adversas graves en los bebés amamantados, como el exceso de somnolencia, la dificultad para amamantar y los problemas respiratorios graves, que pueden provocar la muerte. También animamos a los profesionales de la salud a leer la Comunicación sobre la Seguridad de los Medicamentos en relación con todas las nuevas advertencias que la FDA está comunicando sobre estos productos.

7. ¿Cuáles son los síntomas de sobredosis de opioides en los bebés?

- Aumento de la somnolencia (los bebés amamantados suelen comer cada 2 ó 3 horas y no deben dormir más de 4 horas seguidas)
- Dificultad para amamantar
- Dificultades para respirar
- Cojera del bebé

8. ¿Cuáles son los síntomas de sobredosis de opioides en una madre lactante?

Los signos de sobredosis de opiáceos en la madre lactante son los mismos que puede presentar cualquier persona que tome un opiáceo. Entre ellos están la dificultad para respirar, la falta de aliento, la somnolencia extrema, el mareo al cambiar de posición o la sensación de desmayo. Las madres lactantes que son metabolizadoras ultrarrápidas pueden tener síntomas de un exceso de opioides, incluso si están tomando una dosis que no se esperaría que causara una sobredosis. Si se presenta alguno de estos síntomas, la madre, los familiares u otros contactos cercanos deben llamar a su médico o al 911 de inmediato.

9. ¿Debe una madre lactante que utiliza codeína dejar de dar el pecho?

Es importante que los profesionales de la salud y las mujeres en periodo de lactancia hablen sobre el uso de analgésicos y consideren alternativas a la codeína o el tramadol. Debido a que la mayoría de las personas no saben si son metabolizadores ultrarrápidos, y a que los primeros signos de sobredosis de opioides en un bebé pueden ser difíciles de notar, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con codeína o tramadol.

10. ¿Qué deben hacer las madres lactantes ante esta nueva información?

- Una madre lactante debe hablar con su médico sobre los analgésicos distintos de la codeína o el tramadol.

- La madre lactante debe saber que algunos productos combinados de venta libre para la tos y el resfriado contienen codeína. Las madres lactantes deben comprobar la etiqueta de todos los medicamentos de venta libre que toman para ver si la codeína es un ingrediente. Las madres también deben comprobar la etiqueta de todos los medicamentos de venta libre para ver las advertencias sobre su uso mientras están amamantando y deben hablar con su médico antes de usar todos los medicamentos de venta libre.

11. ¿Existe alguna prueba que pueda utilizarse para ayudar a identificar a las madres que son metabolizadores ultrarrápidos del CYP2D6?

Existe una prueba autorizada por la FDA para determinar si un paciente es un metabolizador ultrarrápido del CYP2D6. Estas pruebas no se realizan de forma rutinaria pero pueden ayudar a los profesionales sanitarios a tomar decisiones de tratamiento individualizadas para un paciente.

12. ¿Debe una madre lactante de un recién nacido pedir a su médico que le haga una prueba para determinar si es un metabolizador ultrarrápido de la codeína o el tramadol?

La madre debe discutir sus preocupaciones con su médico, y éste puede seleccionar otro medicamento para el dolor que no esté sujeto a los riesgos asociados con el metabolismo ultrarrápido del CYP2D6.

13. ¿Dónde pueden acudir los consumidores y los profesionales sanitarios para obtener información adicional?

Visite la página de información sobre la codeína: [Codeine Information](#)

** A continuación, encontrarán el enlace al artículo de publicación original en inglés.*

NOTA: La traducción libre es una traducción que, respetando el sentido del texto, no sigue fielmente la forma de expresión de la obra original. Los datos y conocimientos del texto no se han alterado y siguen siendo fieles al original. Sin embargo, al no ser una traducción oficial del autor se recomienda leer la fuente original en su idioma original si es posible.

Enlace a la publicación original en Inglés:

<https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/use-codeine-and-tramadol-products-breastfeeding-women-questions-and-answers>

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD:

NO reclamamos ningún derecho intelectual sobre el contenido o la información presentada aquí. Todo el contenido/información presentado aquí es propiedad de sus autores originales y/o entidades editoras.
Utilícese únicamente para fines educativos.