



RECOMENDACIONES PARA EL USO DE MEDICAMENTOS DURANTE LA LACTANCIA

Rosa Madrdejós

Farmacèutica. Unitat de Farmàcia d'Atenció Primària
Mútua de Terrassa.

Alina Viñas

Pediatra. ABS Florida Sud. Institut Català de la Salut.
L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

Resumen

Durante el período de lactancia, la mayoría de mujeres se encuentran con la necesidad de tomar algún medicamento. Muchos son compatibles con la lactancia y no presentan efectos adversos para el lactante. Este artículo trata de valorar el riesgo que presentan los fármacos más utilizados y ofrecer la mejor opción para el lactante.

Como norma general, los medicamentos que están indicados para bebés y lactantes también lo estarán para la madre lactante, aunque siempre se deberá valorar si la medicación es realmente necesaria para la madre o si existen otros tratamientos alternativos. Son pocos los medicamentos contraindicados durante la lactancia y, si son imprescindibles, ésta se deberá suspender. En algunas ocasiones se puede interrumpir la lactancia de forma transitoria durante el tiempo que tarde el fármaco en ser eliminado.

Hay que tomar el medicamento justo después de la lactancia para evitar las concentraciones más elevadas; hay que evitar fármacos con semivida de eliminación larga o las formas galénicas de liberación prolongada, y utilizar siempre aquellos de los cuales se dispone de más experiencia.

Recomendaciones para el uso de medicamentos durante la lactancia

A la hora de buscar información sobre el riesgo de un medicamento durante la lactancia es frecuente encontrar resultados contradictorios entre lo que dice el prospecto o la ficha técnica y lo que dicen las guías de lactancia.

En las informaciones que provienen de los fabricantes a menudo se lee que se desconoce su efecto y, por tanto, se aconseja interrumpir la lactancia o se dice que no existen datos sobre la excreción del fármaco en cuestión en la leche materna y, en consecuencia, se recomienda no utilizarlo durante este período.

La poca información de la que se dispone es debida al hecho de que no se realizan ensayos clínicos por razones éticas. La información se obtiene a partir de casos clínicos y registros de efectos adversos que han sido notificados.

Para que una medicación resulte perjudicial para el lactante es necesario que, en primer lugar, pase a la sangre de la madre y que se excrete por la leche en una concentración significativa. La relación leche/plasma de un medicamento es importante para conocer la cantidad que se excreta por la leche. Cuanto más pequeña sea esta relación, menos concentración de medicamento pasará a la leche materna. En segundo lugar, la sustancia puede pasar a la sangre del lactante o puede ser tóxica para él por vía gastrointestinal.^{1,2,3}

Tabla 1. Fármacos contraindicados durante la lactancia

FÁRMACOS	EFEECTO POTENCIAL
Amiodarona	Riesgo de toxicidad pulmonar y tiroidea
Anticolinérgicos	Inhiben la lactancia
Antineoplásicos	Riesgo de citotoxicidad
Bromocriptina	Inhibe la lactancia
Ciclosporina y otros inmunosupresores	Riesgo de inmunosupresión
Cloramfenicol	Riesgo de anemia aplásica
Derivados ergóticos	Riesgo de ergotismo significativo e inhibición de la producción de leche
Estrógenos	Disminuyen el volumen de leche
Litio	Informaciones controvertidas. Se ha descrito algún caso de hipotonía en lactantes
Metronidazol	Riesgo de mutagenicidad en animales
Quinolonas	Riesgo de afectación de articulaciones en niños
Sales de oro	Riesgo de alteraciones renales, hepáticas y hematológicas
Tetraciclinas	Riesgo de alteración de la coloración del esmalte dentario

En general, se ha establecido como “seguro” el nivel que supone menos del 10% de la dosis terapéutica ajustada según el peso, pero este principio no sería válido para fármacos la toxicidad de los cuales no depende de la dosis.⁴

Como norma general, los medicamentos que están indicados para bebés y lactantes pequeños también lo están para la madre lactante. En los prematuros o lactantes menores de un mes de edad, hay que ser más prudente y tener en cuenta su inmadurez hepática y renal.⁵

En cualquier caso, siempre se deberá valorar si la medicación es realmente necesaria o si existen otros tratamientos alternativos.

Los fármacos que tienen un efecto inhibitor en la producción de leche (como son los estrógenos, los anticolinérgicos y la ergotamina) siempre se tendrán que evitar.^{3,4,5}

Se dispone de muy poca información sobre la seguridad de los fármacos tópicos durante la lactancia. En general, se considera más segura esta vía debido a que la absorción sistémica está muy disminuida y, por tanto, la posibilidad de que llegue a la leche materna y, a su vez, al lactante es mínima.

Generalmente, los fármacos que se excretan por la leche, los que no se absorben por vía intestinal y la

mayoría de las presentaciones tópicas e inhaladas se podrán tomar sin muchos problemas.⁵

Es preferible utilizar fármacos con una semivida de eliminación corta y evitar las formas retardadas, así como administrar siempre las dosis mínimas eficaces y en el menor tiempo posible. También se debe intentar tomar el medicamento justo después de la lactancia para que no coincida la concentración máxima del fármaco con la ingesta de la leche materna.^{1,6}

Son pocos los medicamentos contraindicados (véase tabla 1), pero en el caso de que sean imprescindibles deberá suspenderse la lactancia. En algunas ocasiones se puede interrumpir la lactancia de forma transitoria durante el tiempo que tarde el fármaco en ser eliminado (es el caso, por ejemplo, de los radiofármacos).^{1,4}

La información sobre la fitoterapia durante la lactancia es muy reducida y se recomienda evitarla si no se dispone de garantías de seguridad.⁷

Las recomendaciones generales se resumen en la tabla 2.

Bases de datos de consulta

Existen varias bases de datos disponibles de forma gratuita en Internet donde se pueden consultar de for-

Tabla 2. Recomendaciones generales en la lactancia

RECOMENDACIONES GENERALES

- Evitar al máximo el uso de medicamentos innecesarios, incluidos los de venta sin receta.
- Evitar el uso de fármacos de los cuales se conoce que pueden producir efectos adversos en el lactante.
- Tener más precauciones con los recién nacidos y bebés pretérmino ya que están predispuestos a un mayor riesgo debido a su inmadurez en las funciones excretoras y, por tanto, los medicamentos se pueden acumular.
- Tomar el medicamento justo después de la lactancia para evitar las concentraciones más elevadas.
- Evitar medicamentos de semivida de eliminación larga o preparados galénicos de larga duración.
- Utilizar siempre el fármaco del que se dispone de más experiencia

ma individual los riesgos de la utilización de los medicamentos en el período de lactancia.

Las principales bases consultadas en esta revisión han sido Drugs in Breast Milk (<http://www.ukmcentral.nhs.uk/drugpreg/qrg.htm>), integrada en el centro de información de medicamentos del Reino Unido,⁶ Drugs and Lactation Database (LactMed) (<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/seis/htmlgen?LACT>), que es la base de datos de la US National Library of Medicine,⁸ y la web Lactancia materna (<http://www.elactancia.org/>)⁹ desarrollada y coordinada por el Servicio de Pediatría del Hospital de Denia junto con el Comité Español de Lactancia Materna.

En una revisión publicada recientemente por el Centro de Información Teratogénico en Quebec en la que se analizaron las once mil consultas recibidas sobre el embarazo y la lactancia, se describe que los grupos de fármacos que generaron más consultas durante la lactancia fueron los antidepresivos, los antibióticos y los antiinflamatorios no esteroideos (AINE).¹⁰

En este artículo sólo se han seleccionado los fármacos generalmente recomendados dentro de los grupos farmacológicos más utilizados durante la lactancia.

Analgésicos, AINE y antimigrañosos

El paracetamol y el ibuprofeno son los **analgésicos más utilizados** en el período de lactancia ya que los niveles alcanzados por ambos productos son bajos, su semivida de eliminación es corta y la cantidad que puede llegar al bebé es mucho menor de la que se utiliza habitualmente en los tratamientos.

Estudios con dosis únicas de 650 a 1.000 mg de paracetamol muestran niveles de 4,2-15 mg/L entre 1-2 horas después de la administración y se convierten en indetectables (<0,5 mg/L) pasadas 12 horas. Extrapolando estos datos, se considera que el bebé puede llegar a recibir un máximo de un 2-4% de la dosis materna.⁸ Se han descrito efectos adversos dermatológicos como exantema, pero son muy poco frecuentes.

En cuanto a los AINE, los niveles en la leche suelen ser muy bajos debido a que son ácidos débiles que se unen de forma amplia a las proteínas plasmáticas. Se prefieren siempre los derivados con semivida de eliminación más cortas como el ibuprofeno.⁶

El nivel de ibuprofeno detectado en leche materna es mínimo. En un estudio se demostró que el bebé podía recibir el 0,0008% de la dosis materna que equivale al 0,06% de la dosis habitual del lactante (10 mg/kg cada 8 horas).⁸ Sin embargo, el fabricante no recomienda la utilización por su riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el neonato.¹¹

La experiencia con la utilización de aspirina u otros AINE es mucho menor y se prefiere no utilizarlos.

Los antimigrañosos se excretan por la leche y pueden ser peligrosos. Se recomienda utilizar los de semivida de eliminación más corta (por ejemplo, sumatriptán) y suspender de forma temporal la lactancia (evitar la lactancia materna durante las 12 horas posteriores a la dosis).^{6,8,11}

Anticonceptivos

En la selección de un método anticonceptivo durante la lactancia hay que tener presente que no afecte ni la calidad ni la cantidad de la leche, ni tampoco al lactante. Los anticonceptivos hormonales combinados están contraindicados durante las seis semanas posteriores al parto y se recomienda utilizar anticonceptivos a base de progestágenos solos. Sin embargo, una revisión Cochrane disponible concluye que las evidencias para sustentar estas recomendaciones son muy débiles y que hay que investigar más sobre este tema. No obstante, un ensayo patrocinado por la OMS no encontró efectos negativos de los anticonceptivos a base de progestágenos y, en cambio, observó una disminución de la cantidad del volumen de leche cuando se utilizaban anticonceptivos combinados. Además, no se observaron diferencias en el crecimiento de los lactantes de ambos grupos.¹²

Antidepresivos

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) más recomendados son sertralina y paroxetina. Se excretan en la leche materna pero los niveles alcanzados en los lactantes son muy bajos (<4 mg/ml) y no se han descrito problemas importantes.^{8,13,14}

Sin embargo, no se recomienda el uso de citalopram, escitalopram y fluoxetina como primera elección debido a su semivida de eliminación más prolongada y a que se han descrito más efectos adversos en los lactantes.^{4,13}

El bupropión pasa a la leche materna y puede provocar convulsiones en el lactante, por lo que no se recomienda su utilización.¹¹

A pesar de los numerosos datos disponibles sobre los ISRS, aun existe la duda si la exposición del lactante a dosis bajas de forma continuada le puede comportar a largo plazo efectos sobre el comportamiento.¹³

Ansiolíticos e hipnóticos

Aunque los niveles en la leche materna no suelen ser muy elevados, hay que tener en cuenta que los bebés

metabolizan las benzodiazepinas de forma más lenta que los adultos y, por tanto, la posibilidad de acumulación y aparición de efectos adversos es mayor.^{3,8}

Se recomienda utilizarlos sólo en dosis esporádicas y seleccionar los de semivida de eliminación corta y con mucha experiencia de uso, como lorazepam o lormetazepam. Hay que evitar el uso crónico de estos fármacos ya que pueden producir sedación, letargo y disminución de peso por disminución de la alimentación del bebé. En las fichas técnicas está contraindicada su utilización.^{6,11}

Antiepilépticos

El ácido valproico y la carbamazepina son de primera elección ya que se excretan en cantidades reducidas y no se han descrito efectos adversos importantes.¹³ Sin embargo, se han descrito alteraciones hepáticas relacionadas con la carbamazepina y anemia y trombocitopenia con el ácido valproico. La información sobre la utilización de fármacos como etosuximida, fenobarbital, lamotrigina, primidona, topiramato, gabapentina, pregabalina y zonisamida es menor o presentan un mayor riesgo para el lactante.⁸

Antibióticos

Amoxicilina, amoxicilina-ácido clavulánico y cefalosporinas de segunda generación se consideran tratamientos aceptables durante la lactancia. Producen niveles muy bajos en la leche y, por tanto, no es probable que provoquen efectos adversos en el lactante. Se han descrito ocasionalmente casos de exantema y alteraciones de la flora, pero la relación causal no ha quedado del todo establecida.^{3,9,11}

La eritromicina también se considera segura durante la lactancia. La experiencia con azitromicina es mucho menor, aunque se utiliza en lactantes sin problemas. Casos no confirmados relacionaban riesgo de estenosis pilórica en bebés con el hecho que las madres habían tomado macrólidos durante la lactancia.⁸

La excreción de tetraciclinas en la leche es baja, pero hay que evitarlas por el riesgo de inhibición del crecimiento óseo y alteración de la coloración de los dientes. Las fluoroquinolonas no se recomiendan por el riesgo de efectos adversos relacionados con las articulaciones de los niños en época de crecimiento. Sin embargo, estudios recientes demuestran un riesgo muy bajo, posiblemente porque el calcio presente en la leche reduce mucho la absorción de las fluoroquinolonas; de todos

modos, se necesitan más datos para confirmar este hecho.⁸

La utilización de metronidazol es controvertida. Los niveles alcanzados en el lactante son muy bajos, pero por su potencial mutagénico en humanos se recomienda utilizar otras alternativas más seguras. Si se administra metronidazol por vía oral en una dosis única se recomienda interrumpir la lactancia durante 24-48 horas. La utilización tópica o vaginal se considera aceptable si no existen alternativas.^{6,8}

Antivirales de la gripe A

El uso de oseltamivir y zanamivir no está contraindicado en la lactancia. Se sabe que estos antivirales se excretan en la leche de varios animales de experimentación, pero se desconoce si pasa lo mismo con la leche humana. El fabricante recomienda utilizarlos sólo cuando el beneficio supere el riesgo potencial y las autoridades sanitarias recomiendan seguir las mismas instrucciones que se dan para las madres gestantes.¹¹

En un caso publicado recientemente, la dosis cuantificada que llegó a un lactante de una madre que tomaba oseltamivir correspondía a 0,012 mg/kg/día, por tanto, era muy inferior a la dosis pediátrica utilizada (2-4 mg/kg/día).¹⁵

Antiácidos y antiulcerosos

Los antiácidos no sistémicos como almagato o magaldrato y sucralfato son absorbidos muy poco por la madre, por lo que son bastante seguros durante la lactancia si se toman de forma ocasional.⁶ Entre los antihistamínicos H₂, la famotidina es el que se excreta en la leche de forma más reducida y, por tanto, el más recomendable aunque no debe utilizarse de forma continuada porque puede afectar la secreción gástrica del bebé.^{8,11} Los inhibidores de la bomba de protones se pueden excretar en la leche materna y la información es muy limitada; por lo tanto, no se recomienda su utilización. En la ficha técnica de omeprazol, lansoprazol y pantoprazol consta que su utilización sólo debe considerarse en situaciones indispensables; en la del resto de inhibidores de la bomba de protones se recomienda que no se utilicen durante la lactancia.^{1,11}

Laxantes

Se recomienda utilizar los laxantes no absorbibles como los formadores de masa (fibras, llantén, etc.), la lactulosa también se considera un laxan-

te seguro en este periodo. Es preferible evitar las antraquinonas (derivados del sen) ya que pueden producir diarreas en el lactante.¹

Antihipertensivos

Metildopa, captopril y enalapril presentan concentraciones insignificantes en la leche materna y no se han descrito problemas con su utilización. Del resto de IECA y ARA II o no se dispone de información o bien se excretan en cantidades considerables y, por tanto, no se recomienda su utilización porque pueden producir efectos adversos.⁸ Los diuréticos como hidroclorotiazida o clortalidona se excretan en cantidades mínimas, pero pueden disminuir la producción de leche durante el primer mes.^{6,8}

Entre los bloqueadores beta, las cantidades excretadas en la leche materna de propranolol, metoprolol y labetalol son reducidas y, por tanto, serían los más recomendables.^{6,8}

Las concentraciones excretadas de nifedipino, verapamilo y diltiazem son mínimas y se consideran compatibles con la lactancia. No se recomienda la utilización de derivados de larga duración como amlodipino o felodipino.⁸

Hipolipemiantes

No se recomienda el uso de estatinas o fibratos. Se desconocen las cantidades secretadas en la leche materna y existe un riesgo potencial por interferir en la síntesis de colesterol. Los datos del resto de fármacos hipolipemiantes son escasos, por lo que no se recomienda su utilización.^{1,8}

Terapia respiratoria

La utilización de corticoides inhalados en dosis bajas se considera segura durante la lactancia. El salbutamol y la terbutalina pueden producir irritabilidad en el bebé, pero su uso se considera compatible con la lactancia. Sin embargo, en la ficha técnica del salbutamol no se recomienda la utilización excepto cuando el beneficio supere el riesgo potencial. Se desconoce también el efecto de los nuevos propelentes utilizados y si se excretan en la leche materna.⁸

Parecen seguras dosis bajas de antitusígenos como fosfato de codeína y dextrometorfano si se utilizan durante un breve periodo de tiempo.

La utilización ocasional de dosis bajas de antihistamínicos H₁, como cetirizina, loratadina o desloratadina, se considera aceptable durante la lactancia. No se pueden utilizar de forma crónica ni a dosis altas porque pueden causar somnolencia en el lactante y disminuir el volumen de leche.^{6,8}

dina, se considera aceptable durante la lactancia. No se pueden utilizar de forma crónica ni a dosis altas porque pueden causar somnolencia en el lactante y disminuir el volumen de leche.^{6,8}

En un estudio de seguimiento telefónico, las madres describieron irritabilidad y síntomas cólicos en el 10% de los bebés expuestos a diferentes antihistamínicos H₁, pero ninguno requirió atención médica.⁸

Bibliografía

1. Viñas A, Madridejos R. Lactancia materna. A: Bras J, de la Flor JE. Pediatría en Atención Primaria. 2ª ed. Barcelona: Masson, 2005.
2. American Academy of Pediatrics Committee on Drugs. The transfer of drugs and other chemicals into human milk. Pediatrics 1994; 93 (1) :137-50.
3. Anónimo. Utilización de fármacos en la lactancia. INFAC 2000; 8 (10) :45-52.
4. Diogene E, Danés I. Medicamentos problemáticos durante la lactancia materna. A: Bras J y de la Flor JE. Pediatría en Atención Primaria. 2ª ed. Barcelona: Masson, 2005.
5. Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría. Manual de lactancia materna. De la teoría a la práctica. Madrid: Panamericana, 2008.
6. Drugs in Breast Milk. Disponible en: <http://www.ukmcentral.nhs.uk/drugpreg/qrq.htm>. Consultado: noviembre de 2009
7. Juárez JC. Medicamentos y lactancia materna. Cedimcat. Disponible en: <http://www.cedimcat.info/html/ca/dir2426/doc10821.html>. Publicado: 9.11.2007. Consultado: noviembre de 2009.
8. Drugs and Lactation Database (LactMed). Disponible en: <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/seis/htmlgen?LACT>. Consultado: noviembre de 2009.
9. Lactancia materna. Disponible en: <http://www.e-lactancia.org/> Consultado: noviembre de 2009.
10. Gendron MP, Martin B, Oraichi D, Bérard A. Health care providers' requests to Teratogen Information Services on medication use during pregnancy and lactation. Eur J Clin Pharmacol 2009; 65:523-31.
11. CIMA. Fichas técnicas. AGEMED. Consultadas: noviembre de 2009.
12. Truitt ST, Fraser AB, Grimes DA, Gallo MF, Schulz KF. Anticoncepción hormonal combinada versus no hormonal versus anticoncepción con sólo progestina en la lactancia (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd.. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
13. Fortinguerra F, Clavenna A, Bonati M. Psychotropic drug use during breastfeeding: a review of the evidence. Pediatrics 2009; 124: e547-E56.
14. Gentile S. Use of contemporary antidepressants during breastfeeding: a proposal for a specific safety index. Drug Saf 2007; 30:107-21.
15. Tanaka T, Nakajima K, Murashima A, Garcia-Bournissen F, Koren G, Ito S. Safety of neuraminidase inhibitors against novel influenza A (H1N1) in pregnant and breastfeeding women. CMAJ 2009; 181:55-8. 53ç

A PARTIR DEL PRIMER NÚMERO DE 2010, ESTE BOLETÍN DEJARÁ DE DISTRIBUIRSE EN PAPEL I SOLO SE DIFUNDIRÁ POR VÍA ELECTRÓNICA.

POR TANTO, SI QUERÉIS CONTINUAR RECIBIÉNDOLO, DEBÉIS ENVIARNOS LA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DONDE QUERÁIS RECIBIRLO A: a.perise@gencat.cat.

SI LO PREFERÍS, LO PODÉIS DESCARGAR DESDE LA DIRECCIÓN: <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/es/dir3044/index.html>

Visiteu el web:

www.cedimcat.info



CedimCat ■
Centre d'informació de
medicaments de Catalunya

Feu la vostra subscripció al BIT en format electrònic

- **CIM virtual.** Servei "on line" de consultes sobre medicaments per a professionals
- **Cercador de medicaments** amb més de 7.500 medicaments, i eina per a construir un pla de medicació personalitzat per al pacient

Fecha de redacción: **Diciembre 2009**

En el próximo número: **Novedades terapéuticas 2009 (II)**

Butlletí d'informació terapèutica del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

Director: David Elvira Martínez. **Coordinadora general:** Neus Rams i Pla.

Coordinador editorial: Xavier Bonafont i Pujol

Comitè científic: Rafael Albertí, Xavier Bonafont, Fina Camós, Arantxa Catalán, Isabel Castro, Joan Costa, Eduard Diogène, Begoña Eguileor, M^a José Gaspar, Pilar López, Carles Llor, Rosa Madrideojos, M^a Antònia Mangués, Eduardo Mariño, Rosa Monteserín, Neus Rams, Cristina Roure, Emília Sánchez, Francesc Vila.

Secretària tècnica: Adela Perisé i Piquer

CedimCat. Coordinador: Josep Monterde i Junyent

Composició i impressió: Ampans - Dip. Legal B. 16.177-87

ISSN 0213-7801

El Butlletí d'Informació Terapèutica és membre de la INTERNATIONAL SOCIETY OF DRUG BULLETINS

Per a la reproducció total o parcial d'aquesta publicació, cal fer-ne la sol·licitud a la **Secretaria Tècnica de la Comissió d'Informació Terapèutica, Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris**, Gran Via de les Corts Catalanes, 587, 08007 Barcelona.

Es poden consultar tots els números publicats des de l'any 1999 a:

<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2250/spbit.htm>



www.gencat.net/salut

