



ORGANIZATION
OF TERATOLOGY
INFORMATION
SERVICES

Para obtener mas información a cerca de OTIS o de Información de Servicios de Teratología en su área, comunicarse a la línea de Información OTIS al (866) 626-6847 o visítenos en: www.OTISpregnancy.org.

Tegretol (carbamazepina) y Embarazo

La información debajo ayudara a determinar si la exposición prenatal de Tegretol (carbamazepina) podría incrementar el riesgo fetal. En cada embarazo, las mujeres tienen un 3 a 5 % de probabilidades de tener un bebe con algún defecto del nacimiento. La información contenida en esta hoja de información no deberá de ser usada como sustituto del cuidado medico y consejos de su proveedor de salud.

Que es tegretol?

Tegretol es un medicamento comúnmente usado para controlar convulsiones en el tratamiento de la epilepsia. Tegretol también es utilizado en el tratamiento del desorden bipolar afectivo, esquizofrenia, neuralgia del trigémino, y otros desordenes de dolor específicos. El nombre genérico de Tegretol es carbamazepina.

He tomado Tegretol durante muchos años. Podría esto afectar mi habilidad de quedar embarazada?

Si. Estudios han encontrado que el uso de medicamentos a largo plazo para controlar las convulsiones en mujeres está asociado con problemas menstruales y de infertilidad.

Yo estoy tomando Tegretol, pero quisiera suspenderlo antes de quedar embarazada. Cuanto tiempo permanece el Tegretol en mi cuerpo?

El hígado metaboliza el Tegretol; por lo tanto, la habilidad de cada individuo en metabolizar el medicamento es diferente. En promedio, su cuerpo se ajusta a Tegretol después de 3 a 5 semanas de tratamiento con una dosis fija. Cuando una persona de primero empieza a tomar Tegretol, la vida media (el tiempo que toma en eliminar la mitad del medicamento del cuerpo) varía entre 25-65 horas. Después de dosis repetidas, la vida media baja a 12 a 17 horas. Por lo tanto, después de tratamiento a largo plazo, casi todo el Tegretol debería estar excretado del cuerpo de la persona de 3 a 5 días después de la última dosis.

Por favor hable con su medico antes de decidir suspender el Tegretol. Los beneficios de tomar el medicamento por su condición médica y los posibles efectos adversos de no tomarlo podrían ser mayores que los beneficios de suspender el uso de Tegretol en el embarazo.

Una mujer embarazada tampoco debe cambiar medicamentos para las convulsiones (anticonvulsivos) durante el embarazo sin el consejo de su doctor. Todos los anticonvulsivos parecen tener algunos riesgos para el feto expuesto. Por lo tanto, el medicamento, que mejor controle sus convulsiones, es el medicamento de elección para ella en el embarazo.

Podría causar defectos de nacimiento el tomar Tegretol durante el embarazo?

Muchos estudios han evaluado el uso de Tegretol para la epilepsia durante el embarazo. Este medicamento cruza la placenta. En los embarazos expuestos a Tegretol durante el primer trimestre, un número de estudios humanos han demostrado un riesgo de 1% para defectos del tubo neural. El riesgo de la población en general de tener un bebé con defectos del tubo neural, como espina bifida, es de 0.1% (1/1000 nacimientos), por lo tanto el tomar Tegretol en el primer trimestre del embarazo aumentará el riesgo de tener un bebé con un defecto del tubo neural. Además, algunos estudios han sugerido un aumento en las malformaciones menores como nariz pequeña con un espacio largo entre la nariz y el labio superior, y uñas pequeñas. Otros estudios han reportado un riesgo aumentado de 2 a 3 veces para defectos de nacimiento mayores, como defectos

del corazón y labio hendido, en mujeres epilépticas que están tomando Tegretol. Además, algunos estudios han reportado un incremento en la frecuencia de retraso en el crecimiento y tamaño pequeño de cabeza. Es a menudo difícil determinar si los defectos fueron causados por los medicamentos, por la epilepsia de la mujer, o por la combinación de ambos.

El ácido fólico, una vitamina B, ha demostrado reducir el riesgo de defectos en el tubo neural y la posibilidad de otros defectos estructurales de nacimiento en la población en general. Como las mujeres que toman Tegretol tienen un riesgo mayor de tener un bebé con un defecto del tubo neural, se recomienda que toda mujer que toma Tegretol tome 4mg/día de ácido fólico antes de quedar embarazada y durante su embarazo. No se sabe si el tomar ácido fólico en conjunto con Tegretol reducirá el riesgo de defectos de nacimiento.

Podría el tomar Tegretol durante mi embarazo afectar el desarrollo de mi bebé?

Investigadores están a penas comenzando a evaluar el desarrollo de niños que han sido expuestos a Tegretol durante el embarazo. Algunos estudios encontraron un incremento leve en el riesgo del desarrollo atrasado en los niños expuestos a Tegretol contra los que no estuvieron expuestos a ningún anticonvulsivo. Otros estudios no encontraron diferencias en el desarrollo de los niños expuestos contra los no expuestos. Investigaciones futuras se necesitan para contestar estas preguntas completamente.

He estado tomando Tegretol para controlar mi epilepsia durante los últimos años y acabo de enterarme que estoy embarazada. Que pruebas están disponibles para saber si mi bebé tiene espina bifida o algún otro defecto?

Existen pruebas prenatales para saber si existen defectos del tubo neural (como espina bifida) en el embarazo. Hay algunas maneras diferentes que esto se puede hacer. La prueba de serumen materno (también llamada prueba de sangre o triple prueba de sangre) mide la cantidad de una sustancia llamada alfa feto proteína (AFP) en la sangre de la mamá. Esta proteína es producida por el hígado del feto y cruza a la sangre de la mamá por medio de la placenta. En el caso de que hubiera un pequeño orificio en la espina del bebé o en otra estructura de su cuerpo, los niveles de AFP a veces son más altos de lo normal. Si se realiza la prueba del serumen de la madre alrededor de la semana 15 a 20 podría ayudarle a saber si el bebé está en riesgo. Si su nivel de AFP se encuentra elevado, se podrían realizar más pruebas prenatales, como un ultrasonido especializado, y/o una amniocentesis, podría ser ofrecida para ayudar a determinar si existe una abertura en la espina vertebral del feto. La prueba de sangre es usualmente ofrecida gratuitamente por el estado en el que vive y es normalmente proveída por su obstetra.

La amniocentesis es una prueba que mide las cantidades de AFP y la cantidad de otras sustancias específica del sistema nervioso del bebé, llamada acetilcolinesterasa (ACHE), en el líquido amniótico que rodea al bebé. Esta prueba se realiza obteniendo una

cantidad pequeña de líquido amniótico por medio de una jeringa insertada en el útero y se hace entre la 17 y 21 semanas de gestación. Una cantidad elevada de AFP y la presencia de ACHE en el líquido amniótico pueden diagnosticar la mayoría de los defectos del tubo neural abierto. El ultrasonido con frecuencia detecta otros problemas estructurales y/o defectos de nacimiento en el bebé.

Un examen cuidadoso del bebé es recomendado después del nacimiento para las mujeres que estuvieron tomando Tegretol durante el embarazo. Aunque no existen pruebas prenatales que detecten todos los defectos del nacimiento, la combinación de estas pruebas detectara la mayoría de bebés con defectos del tubo neural. Todas estas opiniones deben ser platicadas con su proveedor de salud.

Que podría pasar con mi bebé si suspendo el uso de Tegretol y tengo un ataque convulsivo durante mi embarazo?

Aproximadamente 1 de 3 mujeres epilépticas tienen un aumento en la frecuencia de sus ataques epilépticos durante el embarazo. Las complicaciones de la madre y del feto dependen de que tan seguido se presentan las convulsiones y de que tanto duren. Las crisis epilépticas pueden causarle a la madre y al feto tener periodos en donde no reciben suficiente oxígeno en la sangre. Esto podría causar daño al cerebro y al desarrollo del niño, o podría poner en peligro la vida. Además, una convulsión podría causar a que la madre se caiga y que se lastimen ella y el feto físicamente.

Debería de suspender el uso de Tegretol durante mi embarazo?

Para recibir todo el mejor cuidado durante el embarazo, debería contactar a sus proveedores de salud, como su neurólogo o su obstetra, antes de quedar embarazada para platicar acerca de cualquier cambio a su medicamento o parar el medicamento durante algún tiempo en el embarazo. Los beneficios de tomar Tegretol por su situación específica debe ser balanceada contra los posibles riesgos para el feto que se está desarrollando.

Hay alguna otra preocupación con el uso de Tegretol durante el embarazo?

En raras instancias, el uso materno de algunos medicamentos para convulsiones durante el embarazo han sido asociados con problemas de sangrado en el recién nacido por los bajos niveles de vitamina K. Es recomendado que las mujeres reciban suplementos de vitamina K en el último mes de embarazo y que el bebé recibir de forma rutinaria suplemento de vitamina K al nacer. Las mujeres que usan Tegretol en el embarazo deberían considerar hablar con sus obstetras y con los pediatras de sus niños antes del nacimiento.

Hay alguna otra preocupación durante el embarazo para las mujeres con epilepsia?

Durante el trabajo de parto y el parto, el riesgo de la pre-eclampsia (cuando la presión arterial de la mamá se eleva a un punto donde pudiera dañarla a ella y al bebé) y el parto prematuro es incrementado en la mujer con epilepsia. No se sabe que tan severa la convulsión tiene que ser para dañar al feto.

Puedo tomar Tegretol cuando esté amamantando a mi bebé?

El Tegretol se excreta por la leche materna. Sin embargo, la cantidad de Tegretol que se encuentra en la sangre del bebé es baja y no parece aumentar. La Asociación Americana de Pediatría y la Organización Mundial de la Salud considera que este medicamento es compatible cuando se amamanta.

Abril 2002.
Derechos de reproducción por OTIS.
Reproducidos con permiso.



ORGANIZATION
OF TERATOLOGY
INFORMATION
SERVICES

References:

- Briggs GG et al. (2002) *Drugs in Pregnancy and Lactation, a reference guide to fetal and neonatal risk.* 6th Ed. Baltimore, MD: Williams & Williams
- Canger R, Battino D, Canevini MP, Fumarola C, Guidonlin L, Vignoli A, Mamoli D, Palmieri C, Molteni F, Granata T, Hassibi P, Zamperini P, Pardi G, Avanzini G. (1999) Malformations in offspring of women with epilepsy: a prospective study. *Epilepsia* 40(9): 1231-36.
- Gladstone DJ, Bologna M, Maguire C, Pastuszak A, Koren G. (1992) Course of pregnancy and fetal outcome following maternal exposure to carbamazepine and phenytoin: a prospective study. *Reprod Toxicol* 6: 257-61.
- Hernandez-Diaz S, Werler M, Walker A, Mitchell A. (2000) Folic Acid Antagonists during pregnancy and the risk of birth defects. *N Engl J Med* 343(22): 1608-1614.
- Jones KL, Lacro RV, Johnson KA, Adams J. (1989) Patterns of malformations in the children of women treated with carbamazepine during pregnancy. *New Engl J Med* 320(25):1661-66.
- Kallen AJB. (1994) Maternal carbamazepine and infant spina bifida. *Reprod Toxicol* 8(3): 203-5.
- Morrell M. (1996) The new antiepileptic drugs and women: Efficacy, reproductive health, pregnancy, and fetal outcome. *Epilepsia* 37(Suppl. 6):S34-S44.
- Nulman I, Scolnik D, Chitayat D, Farkas LD, Koren G. (1997) Findings in children exposed in utero to phenytoin and carbamazepine monotherapy: independent effects of epilepsy and medications. *Am J Med Genet* 68:18-24.
- Ornoy A, Cohen E. (1996) Outcome of children born to epileptic mothers treated with carbamazepine during pregnancy. *Arc Dis Child* 75:517-20.
- Physicians Desk Reference (1999). Montvale, NJ: Medical Economics Data Publishing Company.
- Rosa FW. (1991) Spina bifida in infants of women treated with carbamazepine during pregnancy. *New Engl J Med* 324(10):674-77.
- Samren EB, van Duijn CM, Christiaens GC, Hofman A, Lindhout D. (1999) Antiepileptic drug regimens and major congenital abnormalities in the offspring. *Ann Neuro* 46(5):739-746.
- Scolnik D, Nulman I, Rovet J, Gladstone D, Czuchta D, Gardner A, Gladstone R, Ashby P, Weksberg R, Einarson T, Koren G. (1994) Neurodevelopment of children exposed in utero to phenytoin and carbamazepine monotherapy. *JAMA* 271(10): 767-770.
- Wallace H, Shorvon S, Tallis R. (1998) Age-specific incidence and prevalence rates of treated epilepsy in an unselected population of 2 053 922 and age-specific fertility rates of women with epilepsy. *The Lancet* 352:1970-73.
- Wide K, Winbladh B, Tomson T, Sars-Zimmer K, Berggren E. (2000) Psychomotor development and minor anomalies in children exposed to antiepileptic drugs in utero: a prospective population-based study. *Dev Med Child Neurol* 42:87-92.