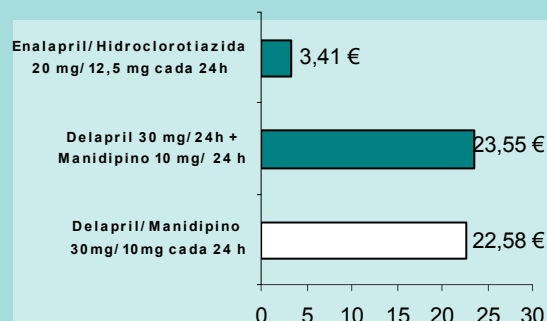


DELAPRIL/MANIDIPINO

- **Delapril/Manidipino es una combinación de fármacos a dosis fija con la misma indicación que sus componentes.**
- **Ninguno de los fármacos incluidos en la combinación son considerados de primera línea.**
- **No existen evidencias de superioridad de la combinación a dosis fijas frente al fármaco comparador para la indicación autorizada.**
- **No se ha investigado el efecto de la asociación de delapril y manidipino en la morbilidad y mortalidad.**
- **Los efectos adversos más frecuentes son tos, edema y cefalea.**

Coste mensual del tratamiento (€)



Presentación

▲Vivace® (Chiesi España S.A.)
30 mg /10 mg 28 comp (21,07 €)

Excipiente de declaración obligatoria: Lactosa

Dispensación: Receta médica
Comercializado en Febrero 2010
Evaluado en Febrero 2011

[-]

0
NO VALORABLE
INFORMACIÓN INSUFICIENTE

1
NO SUPONE AVANCE
TERAPÉUTICO

2
APORTA EN SITUACIONES
CONCRETAS

3
MODESTA MEJORA
TERAPÉUTICA

4
IMPORTANTE MEJORA
TERAPÉUTICA

[+]

La asociación de un diurético con un IECA es la más indicada en aquellos pacientes que requieren más de un fármaco para el control de la tensión arterial.

INDICACIONES^{1,2}

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en pacientes con presión arterial no controlada adecuadamente con delapril o manidipino en monoterapia.

MECANISMO DE ACCIÓN^{1,2}

Delapril/manidipino es una asociación de delapril, un inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA), y manidipino, un antagonista del calcio dihidropiridínico con actividad hipotensora de larga duración y propiedades nefroprotectoras. La asociación de estos principios activos mediante mecanismos de acción complementarios produce un efecto hipotensor sinérgico, que reduce

la presión arterial en mayor medida que con los componentes por separado.

POSOLOGÍA^{1,2}

La posología habitual es delapril 30 mg/manidipino 10 mg (un comprimido) una vez al día por vía oral. El comprimido debe tragarse entero, con una cantidad suficiente de agua, por la mañana después del desayuno.

Se recomienda realizar el ajuste de la dosis con los componentes individuales. Si es clínicamente aceptable, puede considerarse un cambio directo de la monoterapia con delapril o manidipino a la combinación a dosis fijas.

EFICACIA CLÍNICA

Existen 3 ensayos clínicos^{3,4,5} publicados, aleatorizados, dobles ciegos, controlados frente losartan/ hidroclorotiazida y enalapril/hidroclorotiazida; donde se valora, como variable primaria de eficacia, el efecto antihipertensivo de delapril/manidipino en pacientes con hipertensión esencial leve-moderada. Las variables principales de eficacia valoraron el cambio respecto a la situación basal en: PAS y/o PAD y la PAS media de 24h.

Los 3 estudios mostraron una eficacia similar de delapril/manidipino frente a los comparadores.

Según datos de ficha técnica, en ensayos clínicos, delapril/manidipino ha mostrado una acción hipotensora superior a los componentes por separado. En pacientes no controlados de forma adecuada sometidos a monoterapia con IECA o antagonistas del calcio, la asociación de delapril y manidipino dio lugar a una reducción clínicamente significativa de la presión arterial sistólica (PAS) y diastólica (PAD) (-16/-10 mmHg).^{1,2}

El descenso de la PA no produjo ningún aumento clínicamente significativo de la frecuencia cardíaca, tanto en el tratamiento de corta como en el de larga duración.^{1,2}

No se dispone de experiencia clínica con pacientes de más de 75 años de edad.

No se ha investigado el efecto de la asociación de delapril y manidipino en la morbilidad y mortalidad.

SEGURIDAD

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas de delapril/manidipino concuerdan con las conocidas para sus componentes o su clase terapéutica correspondiente.

Las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos con mayor frecuencia (> 1%) son tos, edema y cefalea.^{1,2}

En los estudios no hubo diferencias, estadísticamente significativas, en temas de seguridad entre delapril/manidipino y los comparadores.^{3,4,5}

Contraindicaciones¹

-Hipersensibilidad a IECAs, antagonista del calcio tipo dihidropiridinas o a alguno de los excipientes.

-Angioedema hereditario, angioedema idiopático y/o antecedentes de angioedema asociado con un tratamiento previo con IECA.

-Insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min).

-Diálisis.

-Trasplante de riñón.

-Insuficiencia hepática grave.

-Estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis unilateral de la arteria renal en casos de riñón único.

-Cardiomiopatía hipertrófica/estenosis de la válvula mitral y aórtica hemodinámicamente significativa.

-Shock cardiogénico.

-Insuficiencia cardíaca congestiva no trata-

-Angina de pecho inestable o durante las primeras 4 semanas posteriores a un infarto de miocardio.

-Hiperaldosteronismo primario.

Advertencias y precauciones¹

-Hipotensión sintomática.

-Pacientes con hipertensión renovascular.

-Reacciones anafilácticas durante la desensibilización a himenópteros.

-Reacciones anafilácticas durante la aféresis de proteínas de baja densidad.

-Diferencias étnicas: la combinación a dosis fijas de delapril/manidipino podría ser menos eficaz en población hipertensa de raza negra.

-Proteinuria.

-Pacientes en diálisis.

-Diabetes mellitus.

-Estenosis de la válvula mitral y aórtica, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

-Hiperpotasemia.

-Tos.

-Anestesia quirúrgica.

-Neutropenia/agranulocitosis.

-Pacientes con cardiopatía: insuficiencia ventricular izquierda, estenosis aórtica u obstrucción del canal de salida del ventrículo izquierdo, insuficiencia ventricular derecha aislada y síndrome del seno enfermo sin marcapasos.

Interacciones¹

Alimentos y medicamentos que pueden aumentar el efecto hipotensor:

- Diuréticos y agentes hipotensores

- Alcohol

- Antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, anestésicos

- Zumo de pomelo.

Alimentos y medicamentos que pueden reducir el efecto hipotensor:

- Cloruro sódico

- Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE)

- Simpaticomiméticos

- Antiácidos

Otros:

- Potasio y diuréticos ahorradores de potasio: riesgo de hiperpotasemia

- Heparina: aumento del riesgo de hiperpotasemia.

- Litio: posible incremento de los niveles de litio en sangre y de los síntomas de toxicidad por litio.

- Alopurinol, procainamida, citostáticos, agentes inmunosupresores, corticosteroides sistémicos y otros medicamentos que modifican la fórmula sanguínea: aumento del riesgo de reacciones hematológicas, especialmente leucocitosis y leucopenia.

- Fármacos hipoglucemiantes: puede aumentar del efecto hipoglucémico

- Inhibidores de CYP3A4, inductores y sus-
tratos

- Digoxina: puede dar lugar a un aumento de los niveles de digoxina.

Utilización en grupos especiales¹

-No se recomienda su uso en embarazo, en lactancia, ni en niños.

-Se precisan ajustes de dosis en insuficiencia hepática o renal y en pacientes de edad avanzada.

Nota: Para completar información sobre seguridad, consultar la ficha técnica.

LUGAR EN TERAPÉUTICA

Actualmente muchos de los pacientes hipertensos necesitan más de un fármaco antihipertensivo para alcanzar sus cifras objetivo de presión arterial. La elección de la combinación de fármacos antihipertensivos entre las asociaciones que tienen estudios, será a criterio profesional, teniendo en cuenta las características farmacológicas de los mismos y su perfil de efectos adversos.

Para la mayor parte de los pacientes hipertensos que requieren una asociación, la más indicada es la de un diurético con un IECA.⁶ Si se quiere optar por una combinación a dosis fijas, existen comercializadas combinaciones de enalapril con diurético.

Las dihidropiridinas constituyen una alternativa eficaz a los diuréticos tiazídicos para el tratamiento de la HTA sistólica aislada en mayores de 60 años.⁷ Amlodipino y enalapril son el antagonista de los canales de calcio y el IECA, respectivamente, de los que más evidencia se dispone.

La relevancia clínica de la reducción de la presión arterial (PA) obtenida con delapril/manidipino en términos de morbilidad y mortalidad cardiovascular está por determinar.

BIBLIOGRAFÍA Disponible, junto con más información, en el Informe de Evaluación en <http://portal.aragon.es/portal/page/portal/SAS/PROFESIONAL/MEDICAMENTO>.

Comité de Redacción: Cristina Alonso, Lourdes Asensio, Mercedes Aza, M^º José Buisán, Cristina Carcas, Gonzalo Casañal, M^º Concepción Celaya, Ana Clemente, Francisco José Domínguez, María Elfau, Begoña de Escalante, Miren Arantzazu García, Florencio García, Julián Gómez, Carmen Labarta, M^º Jesús Lallana, M^º Belén Pina, Nadeia Sainz, Javier Tortosa



Edita: Servicio Aragonés de Salud. Dirección de Coordinación Asistencial.
D.L. TE-52-2000 - ISSN: 1578-6927

- Para consultas, sugerencias o aportaciones, dirigirse al farmacéutico de Atención Primaria o a la siguiente dirección de correo: informedicamento@aragon.es.

- Esta evaluación ha sido realizada de acuerdo con el PNT de los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Instituto Catalán de la Salud, País Vasco, Aragón y Navarra.

- La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.

- Es de gran importancia la comunicación de las sospechas de reacciones adversas a los nuevos medicamentos al Centro Autonómico de Farmacovigilancia.

- Los miembros del Comité han realizado una declaración individual de conflictos de interés

Queda totalmente prohibido el uso de este documento con fines promocionales