



HOJA DE EVALUACIÓN TERAPÉUTICA



Vol. 4, Nº 2 /2005

IMIDAPRIL

Rabell Iñigo, S.

Farmacéutica Gerencia A.P. Murcia
Especialista en Farmacia Hospitalaria.

Imidapril (HIPERTENE, IMIDAPRIL BIAL, TANATRIL) es un nuevo inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) con indicación aprobada para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial (1). Reduce los niveles séricos de angiotensina lo que determina una disminución de la actividad vasopresora de la secreción de aldosterona (2).

FARMACOCINÉTICA (1, 2, 3)

Tras su administración oral posee una biodisponibilidad del 70%, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas a las 2 horas. Se metaboliza al metabolito activo imidaprilato cuya vida media de eliminación es superior a 24 horas. La absorción del fármaco puede verse alterada por la ingesta de alimentos de alto contenido graso; se elimina por la orina (40%) y por las heces (50%) .

ADMINISTRACIÓN

El tratamiento debe iniciarse en el adulto con 5mg una vez al día. Si no se consigue un control óptimo tras al menos tres semanas de tratamiento , la dosis diaria debe aumentarse a 10mg que es la dosis diaria más eficaz. La dosis máxima recomendada es de 20mg. Se recomienda tomar los comprimidos en el mismo momento del día, 15 minutos antes de las comidas (1).

EFICACIA

En los ensayos clínicos publicados en los que se compara imidapril (dosis de 5-10mg/día) frente a otros IECA (enalapril 5-10mg/día y captopril 25-50mg/12 horas), calcioantagonistas (nifedipino retard) o diuréticos (hidroclorotiazida), no se establece formalmente que imidapril tenga efectos diferentes (en términos de reducción de presión arterial) a los de los fármacos antihipertensivos con los que se ha comparado en pacientes con hipertensión leve-moderada(2,3,4,5,6,7). De momento no hay publicados ensayos clínicos aleatorizados que evalúen la eficacia de imidapril en términos de morbi-mortalidad cardiovascular (2,3).

SEGURIDAD

En los ensayos clínicos la incidencia de reacciones adversas en pacientes hipertensos tratados con

imidapril ha sido de un 34% frente a un 36% con placebo. Los más frecuentes son: tos, mareo, fatiga, somnolencia, dispepsia y vómitos (1,2,3). En relación a la menor incidencia de tos seca de imidapril con respecto a otros IECA por el momento no se ha confirmado (2,3). En el tratamiento con imidapril debe considerarse la posibilidad de:

-hipotensión grave tras iniciar el tratamiento o al aumentar la dosis. Puede sobrevenir mareo, debilidad, alteraciones de la visión y rara vez trastornos de la conciencia (sincope).

-insuficiencia renal aguda.

-síntomas eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eflorescencias de tipo psoriasis y alopecia. Los síntomas cutáneos se pueden acompañar de fiebre, mialgias, artralgias, eosinofilia y/o aumento de los niveles de anticuerpos antinucleares. Imidapril puede asociarse con un edema angioneurótico que afecta a la cara y los tejidos bucofaríngeos.

-hiperpotasemia: puede elevarse el potasio sérico (1,2,3).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al igual que con otros IECA, debe utilizarse con precaución en determinadas situaciones clínicas incluyendo: trasplante renal, psoriasis, hipotensión, insuficiencia renal, hipersensibilidad a toxinas y picaduras de insectos, angioedema, hiperpotasemia, en caso de cirugía/anestesia, estenosis aórtica, miocardiopatía hipertrófica, neutropenia, agranulocitosis y protenuria (1).

CONTRAINDICACIONES

-Hipersensibilidad a imidapril, a cualquier otro IECA o a los excipientes.

-Antecedentes de edema angioneurótico asociado con tratamiento previo con IECA.

-Angioedema hereditario/idiopático.

-Embarazo y lactancia.

-Hipertensión renovascular.

-Insuficiencia renal con o sin hemodiálisis (aclaración de creatinina<10ml/min).

SITUACIONES ESPECIALES

-Ancianos: la dosis inicial debe ser de 2,5mg una vez al día; ajustar las dosis según la respuesta de la presión arterial. La dosis máxima recomendada es de 10mg una vez al día.

-Insuficiencia hepática: dosis inicial recomendada 2,5mg una vez al día.

-Insuficiencia renal: es necesario evaluar la función renal antes de iniciar el tratamiento

* si aclaramiento de creatinina 30-80ml/min
dosis inicial recomendada de 2,5mg una vez al día

* si aclaramiento de creatinina 10-29ml/min
no administrar el medicamento en estos pacientes

-Niños: no se ha estudiado. Por tanto, este fármaco no debe administrarse.

-Embarazo y lactancia: contraindicado (1).

INTERACCIONES (1)

-Diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio: al igual que otros IECA, imidapril puede atenuar la pérdida de potasio inducida por los diuréticos. Los diuréticos ahorradores de potasio, los suplementos de potasio o los sustitutos de la sal con potasio pueden aumentar significativamente el potasio sérico. Si está indicado el uso simultáneo de estos productos, deben administrarse con precaución y vigilando el potasio sérico.

-Diuréticos: los pacientes tratados con diuréticos, en particular aquellos que disminuyen el volumen o la sal, pueden experimentar una reducción excesiva de la presión arterial tras iniciar tratamiento con imidapril. La posibilidad de efectos hipotensores puede reducirse suspendiendo el diurético, aumentando el volumen o el consumo de sal antes de la toma del fármaco e iniciando el tratamiento con una dosis menor de imidapril. Hay que ser precavido al aumentar de nuevo la dosis.

-Litio: la administración concomitante de imidapril con litio puede reducir la excreción de este último.

-Anestésicos: imidapril puede potenciar los efectos hipotensores de algunos anestésicos.

-Narcóticos/antipsicóticos: puede producirse hipotensión postural.

-Antihipertensivos: se produce un incremento del efecto hipotensor de los IECA

-Alopurinol: los datos de otros IECA indican un mayor riesgo de leucopenia

-Citostáticos o inmunosupresores, corticoides sistémicos o procainamida: puede aumentar el riesgo de leucopenia.

-Antiinflamatorios no esteroideos (AINE): datos de otros IECA indican que la administración simultánea de un AINE puede reducir el efecto antihipertensivo de los IECA, aumentando el potasio sérico y disminuyendo la función renal. Estos efectos son más probables en enfermos con insuficiencia renal.

-Rifampicina: la administración de rifampicina podría disminuir el efecto hipotensor de imidapril

-Antidiabéticos: los IECA pueden potenciar

la sensibilidad a la insulina pudiendo causar una hipoglucemia sintomática en pacientes que reciben concomitantemente insulina o antidiabéticos orales.

-Simpaticomiméticos: pueden disminuir los efectos antihipertensivos de los IECA

-Alcohol: puede potenciar el efecto hipotensor de los IECA.

LUGAR EN LA TERAPÉUTICA

El tratamiento inicial para la mayoría de los hipertensos que no tengan otra patología específica son los diuréticos tiazídicos. Se debe considerar la utilización de los IECA en situaciones clínicas específicas tales como: insuficiencia cardíaca, diabetes y nefropatía no diabética (sin estenosis de las arterias renales o unilateral en riñón único) (2,3,4).

En los ensayos en lo que se compara imidapril con otros IECA (enalapril y captopril), calcioantagonistas (nifedipino retard) o diuréticos (hidroclorotiazida), no se ha establecido formalmente que imidapril tenga efectos diferentes (en términos de reducción de presión arterial) a los de los fármacos antihipertensivos con los que se ha comparado en hipertensión esencial leve-moderada (3,4).

En el tratamiento de la HTA, cuando esté indicada la utilización de un IECA, imidapril no aporta nada nuevo frente a fármacos como enalapril y captopril, agentes de primera elección, que han mostrado su eficacia en los ensayos clínicos al mejorar la morbi-mortalidad (2).

BIBLIOGRAFÍA

- 1.-Ficha técnica de Hipertene (BIAL Industrial Farmacéutica). Julio 2004.
- 2.- Imidapril. Ficha de Novedad Terapéutica.CADIME. EASP. Nº1. Año 2005.
- 3.-Imidapril. http://www.osanet.euskadi.net/r85-5153/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/adjuntos/inf_ficha95.pdf
- 4.- Imidapril (Drug Evaluation). Micromedex Vol. 125. Edition expires 09/2005.
- 5.-Saruta T et al. Imidapril hydrochloride in essential hipertensión: a double-blin comparative study using enalapril maleate as a control. J Hypertens 1995; 13 (suppl 3): 523-30
- 6.-van der Does et al. A randomized, double-blin, parallel-group study to compare the antihypertensive effects of imidapril and nifedipine in the treatment of mild-to-moderate essential hipertensión. J Int Med Res 2001; 29:154-62
- 7.-Huang P et al. Efficacy and safety of imidapril in patients with essential hipertensión: a double-blind comparison with captopril. Cardiology 2001; 95:146-50.

Comité de redacción: Susana Rabell Iñigo, Eduardo Salas Martín, Francisco Sánchez Rodríguez.
Edita: Gerencias de Atención Primaria de Murcia, Cartagena y Lorca. Servicio Murciano de Salud.

La hoja de Evaluación Terapéutica es una publicación dirigida y abierta a los profesionales sanitarios de A. Primaria de la Región de Murcia cuyo objetivo es proporcionar información objetiva y contrastada sobre medicamentos, bajo la supervisión de las Comisiones de Uso Racional del Medicamento. Cualquier profesional interesado en enviar su correspondencia, trabajos y/o sugerencias, puede dirigirse a las Unidades de Farmacia de las Gerencias de A. Primaria de Murcia, Cartagena y Lorca.