

# corovalB 2.5/5

## amlodipina + benazepril

*Antihipertensivo / Anti-isquémico.*

### COMPOSICIÓN

Coroval B 2.5mg

Cada cápsula contiene:

Besilato de amlodipina.....2.5mg

Clorhidrato de benazepril.....10mg

Excipientes, c.s.p. 1 cápsula.

Coroval B 5mg

Cada cápsula contiene:

Besilato de amlodipina.....5mg

Clorhidrato de benazepril.....20mg

Excipientes, c.s.p. 1 cápsula.

### DESCRIPCIÓN

Coroval B es la combinación de besilato de amlodipina y clorhidrato de benazepril. El primero, un agente calcioantagonista y el segundo, un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

### INDICACIONES

Hipertensión arterial asociada o no a cardiopatía isquémica.

### MECANISMO DE ACCIÓN

La amlodipina es un antagonista dihidropiridínico del calcio (antagonista del ión calcio o bloqueante de los canales lentos) que inhibe el flujo transmembrana de los iones de calcio en el músculo liso vascular y en el músculo cardíaco. Los datos experimentales sugieren que la amlodipina se une tanto a los sitios dihidro como a los no dihidropiridínicos. La amlodipina inhibe selectivamente el flujo del ión calcio a través de las membranas plasmáticas, con efectos mayores sobre las células del músculo liso vascular que sobre las células del músculo cardíaco. La concentración de calcio sérico no es afectada por la amlodipina. Dentro del rango de pH fisiológico, la amlodipina es un compuesto ionizado (pKa= 8,6), y su interacción cinética con el receptor del canal de calcio se caracteriza por una velocidad gradual de asociación y disociación en el sitio de unión al receptor, lo que da como resultado un comienzo gradual del efecto farmacológico. La amlodipina es un vasodilatador arterial periférico que actúa directamente sobre el músculo liso vascular causando reducción de la resistencia vascular periférica y reducción de la tensión arterial.

El benazepril y su metabolito, el benazeprilato, inhiben la enzima convertidora de angiotensina (ECA). La ECA es una peptidil dipeptidasa que cataliza la conversión de angiotensina I en angiotensina II, un potente vasoconstrictor. La angiotensina II también estimula la secreción de aldosterona a través de la corteza adrenal. La inhibición de la ECA induce disminución de la angiotensina II del plasma, que a su vez lleva a una disminución de la actividad vasopresora y disminución de la secreción de aldosterona.

### FARMACOCINÉTICA

La velocidad y magnitud de la absorción de amlodipina y benazepril no son significativamente diferentes de la velocidad y magnitud de absorción del benazepril y amlodipina. La absorción no es afectada por la presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal. Luego de la administración oral de esta combinación, las concentraciones plasmáticas pico de benazepril se alcanzan en 0,5-2 horas. El clivaje del grupo éster (principalmente en el hígado) convierte al benazepril en su metabolito activo, benazeprilato, que alcanza concentraciones plasmáticas pico en 1,5-4 horas. La magnitud de la absorción del benazepril es por lo menos del 37%. Las concentraciones plasmáticas pico de amlodipina se alcanzan en 6-12 horas luego de la administración de esta combinación; la magnitud de la absorción es del 64-90%. Los volúmenes aparentes de distribución de amlodipina y benazeprilato son aproximadamente de 21 l/kg para ambas drogas. Aproximadamente el 93% de la amlodipina circulante está unida a proteínas del plasma y la fracción unida de benazeprilato es ligeramente mayor. Estudios in vitro, sugieren que el grado de unión a proteínas del benazeprilato no es afectado por la edad, por disfunción. El benazeprilato tiene actividad inhibitoria de la ECA mucho mayor que el benazepril y el metabolismo del benazepril a benazeprilato es casi completo. Pequeñas cantidades de una dosis administrada de benazepril pueden ser recuperadas sin cambios en la orina; aproximadamente el 20% de la dosis se eliminan como benazeprilato, 8% como glucurónido de benazeprilato y 1% como glucurónido de benazepril.

La amlodipina se metaboliza principalmente en el hígado, con 10% del compuesto original y 60% de los metabolitos eliminados en la orina. En pacientes con insuficiencia hepática el bajo aclaramiento de la amlodipina puede aumentar el área bajo la curva de concentración plasmática en 40-60% y puede requerir la reducción de la dosis. La farmacocinética de la amlodipina no se ve particularmente afectada en pacientes con insuficiencia renal.

La vida media de eliminación efectiva del benazeprilato es 10 a 11 horas, mientras que la de amlodipina es aproximadamente 2 días, por lo tanto, los niveles en el estado estacionario de los dos componentes se alcanzan luego de una semana de la administración de dosis diarias. El aclaramiento del benazeprilato a partir del plasma es principalmente renal, pero la eliminación biliar responde al 11-12% de la eliminación del benazepril en personas normales. En pacientes con insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina menor a 30 ml/min), los niveles pico de benazeprilato y el tiempo para lograr el estado estacionario pueden incrementarse. En pacientes con deterioro hepático, por el contrario, la farmacocinética del benazeprilato no se ve particularmente afectada.

Aunque la farmacocinética del benazepril y del benazeprilato no son afectadas por la edad, el aclaramiento de la amlodipina disminuye en pacientes con edad avanzada, con incrementos del 35-70% en los niveles plasmáticos pico, en la vida media de eliminación y en el área bajo la curva de concentración plasmática. Puede requerirse un ajuste en la dosificación en edades avanzadas.

### CONTRAINDICACIONES

Embarazo, hipersensibilidad al benazepril, a cualquier inhibidor de la ECA o a la amlodipina.

### PRECAUCIONES

Deberá usarse con cuidado en pacientes con insuficiencia de la función renal, hiperkalemia, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia hepática, anestesia.

### USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Contraindicado su uso en estas etapas.

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

### DOSIS:

Coroval B 2.5mg: La dosis recomendada es una cápsula por día, o según indique el médico tratante.

Coroval B 5mg: La dosis recomendada es una cápsula por día, o según indique el médico tratante.

Uso junto a diuréticos: Este medicamento puede ser combinado junto a diuréticos tiazídicos, de techo e inhibidores de anhidrasa carbónica, según requiera la respuesta clínica del paciente.

### PRESENTACIÓN

Coroval B 2.5mg: Caja con 30 cápsulas.

Coroval B 5mg: Caja con 30 cápsulas.

### LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

*Producto medicinal.*

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conserve en lugar fresco (entre los 20 a 30°C), seco y protegido de la luz.

Venta bajo prescripción médica.

### INFORMACIONES ADICIONALES:

Consulte la Dirección Médica de LABORATORIOS SUED, S.R.L.

Tel.: 809- 682-4344 / fax: 809- 686-1010

ELABORADO POR:



Laboratorios Sued, S.R.L.

Santo Domingo,

República Dominicana.

www.labsued.com

Reg. Ind. No.

Reg. San. No.

® Marca registrada.