

Posologia

O anlodipino é eficaz no tratamento da hipertensão em doses de 2,5 – 10 mg enquanto o benazepril é eficaz em doses de 10 – 80 mg. Nos testes clínicos da terapia combinada de anlodipino / benazepril, usando doses de anlodipino de 2,5 – 10 mg e doses de benazepril de 10 – 20 mg, os efeitos anti-hipertensivos aumentaram com o aumento da dose de anlodipino em todos os grupos de pacientes, e os efeitos aumentaram com o aumento da dose de benazepril nos grupos de pacientes não-negros. Todos os grupos de pacientes se beneficiaram com a redução do edema induzida pelo anlodipino.

Os riscos do benazepril são geralmente independentes da dose; os do anlodipino são uma mistura de fenômenos dependentes da dose (principalmente edema periférico) e fenômenos não dependentes da dose, o primeiro muito mais comum do que o segundo.

Quando o benazepril é adicionado ao regime do anlodipino, a incidência de edema é substancialmente reduzida. A terapia com qualquer combinação de anlodipino e benazepril será então associada com o início dos riscos independentes da dose, mas a incidência de edema geralmente será menor do que a vista com doses similares (ou maiores) da monoterapia com anlodipino.

Guia de titulação da dose de acordo com o efeito clínico

Um paciente cuja pressão sanguínea não é adequadamente controlada apenas com o anlodipino (ou outra diidropiridina) pode mudar para a terapia combinada com Anlodipino + Benazepril. Não se espera que a adição do benazepril ao tratamento com o anlodipino forneça efeito anti-hipertensivo adicional aos pacientes negros. Entretanto, todos os grupos de pacientes se beneficiam da redução do edema induzida pelo anlodipino. A dosagem deve ser guiada pela resposta clínica; os níveis de equilíbrio de benazepril e de anlodipino serão alcançados após aproximadamente 2 e 7 dias de tratamento, respectivamente.

Nestes pacientes cujas pressões sanguíneas são adequadamente controladas com anlodipino, mas que apresentam edema intolerável, a terapia combinada pode alcançar controle da pressão sanguínea similar (ou melhor) sem edema. Especialmente em pacientes não-negros, pode ser prudente minimizar o risco de resposta excessiva pela redução da dose do anlodipino conforme o benazepril for adicionado ao tratamento.

Terapia de reposição

Por conveniência, os pacientes recebendo anlodipino e benazepril em comprimidos separados podem preferir receber as cápsulas de Anlodipino + Benazepril contendo a mesma combinação de doses.

Uso em pacientes com distúrbios metabólicos

O tratamento com Anlodipino + Benazepril não necessita monitoramento constante da função renal, contanto que a depuração de creatinina do paciente seja $> 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ (creatinina sérica aproximadamente $\leq 3 \text{ mg/dl}$ ou $265 \mu\text{mol/l}$). Em pacientes com insuficiência renal mais severa, a dose inicial recomendada de benazepril é de 5 mg. Anlodipino + Benazepril não é recomendado para estes pacientes.

Indicações do produto

Indicado no tratamento da hipertensão arterial.

Contra Indicações

ou ao anlodipino.

Efeitos Colaterais

Tosse, dor de cabeça, tontura, inchaço, angioedema, edema facial, hipercalemia.

Reação rara (>1/10.000 e < 1/1.000)

Síndrome de Stevens-Johnson, pancreatite, anemia hemolítica, pênfigo e trombocitopenia, icterícia, elevação das enzimas hepáticas, pneumonite eosinofílica (inibidores da ECA) e ginecomastia (bloqueadores dos canais de cálcio).

A combinação benazepril + anlodipino foi avaliada em relação à segurança em mais de 1850 pacientes hipertensos; mais de 500 destes pacientes foram tratados por pelo menos 6 meses, e mais de 400 foram tratados por mais de 1 ano.

Em uma análise combinando os resultados de 5 estudos controlados por placebo com a combinação benazepril + anlodipino em doses de até 5/20, os efeitos adversos relatados foram geralmente leves e transitórios, e não houve relação entre os efeitos adversos e a idade, sexo, raça ou duração do tratamento. A interrupção do tratamento devido aos efeitos adversos foi necessária em aproximadamente 4% dos pacientes tratados com a combinação benazepril + anlodipino e em 3% dos pacientes tratados com placebo.

As razões mais comuns para a interrupção do tratamento com a combinação benazepril + anlodipino nestes estudos foram tosse e edema.

No estudo (n = 386) comparando placebo, a combinação benazepril + anlodipino na concentração 5/20 e na concentração 10/20, edema e tontura foram mais comumente relatados no grupo que recebeu a combinação na concentração 10/20.

Outros efeitos adversos considerados possivelmente ou provavelmente relacionados a combinação estudada que ocorreu nos estudos controlados por placebo nos Estados Unidos em pacientes tratados com a combinação benazepril + anlodipino ou na experiência pós-comercialização foram

Angioedema

Inclui edema dos lábios e face sem outras manifestações de angioedema.

Geral

Astenia e fadiga.

Sistema Nervoso Central

Insônia, nervosismo, ansiedade, tremor e diminuição da libido.

Dermatológico

Rubor, fogachos, rash, nódulos na pele e dermatite.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem