

CARVEDILOL (DCI)

Insuficiente Experiencia Clínica: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, o poco concluyente, o muestra una experiencia clínica insuficiente, que no permite establecer conclusiones significativas.

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO**DENOMINACIÓN**

CARVEDILOL (DCI)

MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)

COROPRES® (Boehringer Mannheim, S.A.)

KREDEX® (Morrith)

GRUPO TERAPEÚTICO

C07A - Bloqueadores beta-adrenérgicos solos

COSTE TRATAMIENTO / DÍA

COROPRES® 210,36 PTA

KREDEX® 210,64 PTA

Ficha de Novedad Terapéutica nº 5. Año 1994

Ficha de Novedad Terapéutica**CARVEDILOL (DCI)**

Es un antagonista no selectivo de los receptores beta-adrenérgicos que, al igual que el labetalol, pertenece a una nueva generación de beta-bloqueantes con un patrón hemodinámico diferente al de los convencionales. Por su acción alfa-bloqueante, el carvedilol tiene propiedades vasodilatadoras que contrarrestan la vasoconstricción derivada del bloqueo beta-2 y por su acción beta-bloqueante inhibe la taquicardia refleja derivada del bloqueo alfa (1-3).

En España está comercializado para el tratamiento de la hipertensión arterial (HTA)(4). Se recomienda administrar una dosis inicial de 12,5 mg al día, durante dos días; aumentándola de forma paulatina hasta conseguir una respuesta satisfactoria, generalmente con dosis de 25-50 mg diarios; sin que se superen los 50 mg al día (5,6).

Se absorbe con rapidez, alcanzando en 1-2 horas la concentración plasmática máxima, con una vida media de eliminación que oscila entre 4 y 7 horas; debido a su elevada liposolubilidad se distribuye ampliamente y se metaboliza casi en su totalidad en el hígado. En personas de edad avanzada o en pacientes con insuficiencia renal no se altera el perfil farmacocinético, pero sí en los pacientes con insuficiencia hepática, en los que aumenta la biodisponibilidad tras su administración oral (5).

Generalmente es bien tolerado, presentando relativamente pocos efectos adversos, aunque en un 7% de los casos son la causa de que se suspenda el tratamiento. Estos efectos suelen ser dosis-dependientes, siendo los más frecuentes: mareo (4,9%), cefalea (4,4%), reacciones gastrointestinales (4,4%), somnolencia (1,9%), fatiga (1,5%), astenia (1,5%), vértigo (1,1%) e hipotensión ortostática (?1,0%) (7); frente a otros beta-bloqueantes presenta las ventajas de no alterar el metabolismo de la glucosa y de mejorar el perfil lipídico, aunque se recomienda precaución en diabéticos, porque puede enmascarar un cuadro de hipoglucemia (7). En personas de edad avanzada hay que tener especial precaución al iniciar

cuadro de hipoglucemia (7). En personas de edad avanzada hay que tener especial precaución al iniciar el tratamiento, ya que no es raro que aparezca vértigo o hipotensión postural (5-7).

En los estudios clínicos publicados, muchos de ellos realizados en pocos pacientes, el carvedilol administrado una vez al día se ha mostrado tan eficaz como atenolol, pindolol, propranolol, metoprolol, nitrendipino (en ancianos), nifedipino de liberación sostenida o captoprilo (6,7). Por el momento no ha demostrado ventajas frente al labetalol, en cuanto a eficacia, seguridad y farmacocinética (3,8); por lo que habrá que considerar el mayor coste del carvedilol. Puede tener especial utilidad en pacientes con factores de riesgo cardiovascular tales como cardiopatía coronaria, diabetes mellitus no insulino-dependiente, hiperlipidemia o insuficiencia renal, si bien, esta ventaja es compartida con los IECAs y los antagonistas del calcio (7).

CONCLUSIÓN

el carvedilol ha mostrado una eficacia similar a la de otros antihipertensivos de distintos grupos. A diferencia de los beta-bloqueantes convencionales también es un alfa-bloqueante, si bien, sus ventajas hemodinámicas teóricas, aún no han sido probadas clínicamente.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Van Zwieten PA. *An overview of the pharmacodynamic properties and therapeutic potential of combined alfa- and beta-adrenoceptor antagonists*. Drugs 1993; 45:509-517.
- 2- Louis WJ. et al. *A risk-benefit assessment of carvedilol in the treatment of cardiovascular disorders*. Drug Saf 1994; 11 (2): 86-93.
- 3- Allen JE. *Carvedilol*. (Drug Evaluation Monographs) in Gelman CR et al (eds): Drugdex® Information System. Micromedex, Inc., Denver, Colorado (Edition expires 2-28-94).
- 4- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, editores. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Madrid; 1994: 605-606.
- 5- Morgan T. *Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of carvedilol*. Clin Pharmacokinet 1994; 26 (5): 335-346.
- 6- McTavish D. et al. *Carvedilol. A review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and therapeutic efficacy*. Drugs 1993; 45 (2): 232-258.
- 7- *Carvedilol is useful in patients with cardiovascular risk factors*. Drugs Ther Perspect 1993; 2 (2): 1-4.
- 8- Ollivier JP. et al. *Safety and efficacy of once-daily carvedilol vs twice-daily labetalol in mild to moderate hypertension*. Eur J Clin Pharmacol 1990; 38: 164-166.

La Ficha de Novedad Terapéutica,
editada por el CADIME, informa sobre nuevos principios activos introducidos en España y/o nuevas indicaciones de medicamentos ya comercializados, con especial interés en el ámbito de la Atención Primaria de Salud. La difusión de la información disponible (seleccionada con criterios de independencia, objetividad científica y sin ánimo de lucro) tiene como objetivo fomentar el uso racional de los medicamentos entre los profesionales de la salud de Andalucía



Novedad Terapéutica Especial: El nuevo medicamento supone un tratamiento eficaz para una situación clínica que no podía ser tratada adecuadamente con algún tratamiento existente.



Mejora Terapéutica de Interés: La novedad representa una mejora evidente, en eficacia y/o seguridad, para una situación clínica que ya disponía de tratamiento.



Utilidad eventual: La novedad aporta alguna mejora modesta pero real, que puede ser útil en alguna situación clínica eventual.



No aporta nada nuevo: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles para la situación clínica en que se propone su uso.



Insuficiente Experiencia Clínica: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, o poco concluyente, o muestra una experiencia clínica insuficiente, que no permite establecer conclusiones significativas.



CADIME.EASP.
Campus Universitario de Cartuja,
Tel.:(958)027400, Fax: 027505.
Ap. Correos 2070, 18080 Granada
e-mail: cadime@easp.es

