

BENEFORTIN[®] SABOR 2,5 mg

BENEFORTIN[®] SABOR 5 mg

BENEFORTIN[®] SABOR 20 mg

**Inhibidor de la enzima convertora de la angiotensina
(ECA) en comprimido oral.**

Laboratorio

BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.

Forma farmacéutica

Comprimido masticable (Comp.m.)

Composición por comprimido:

Benefortin[®] Sabor 2,5 mg: hidrocloreuro de benazepril 2,5 mg.

Benefortin[®] Sabor 5 mg: hidrocloreuro de benazepril 5 mg.

Benefortin[®] Sabor 20 mg: hidrocloreuro de benazepril 20 mg.

Propiedades farmacológicas

Características generales: Benefortin contiene hidrocloreuro de benazepril, un profármaco de su metabolito activo, el benazeprilato. El benazeprilato es un inhibidor muy potente y selectivo de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), previniendo así la conversión de la angiotensina I inactiva en angiotensina II activa. Por lo tanto, bloquea los efectos mediados por la angiotensina II, entre ellos la vasoconstricción arterial y venosa, la retención de sodio y agua por los riñones y los efectos de remodelación (incluidos la hipertrofia cardíaca patológica y los cambios renales degenerativos).

Características farmacodinámicas: El benazeprilato produce una inhibición de larga duración de la actividad de la ECA plasmática en perros y gatos, con más de un 95% de inhibición en el efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros y >90% en gatos) que persiste 24 horas después de la administración. En perros con insuficiencia cardíaca, el benazepril reduce la presión sanguínea y el volumen de carga en el corazón. En gatos con insuficiencia renal experimental, el benazepril normalizó la presión capilar glomerular elevada y redujo la presión sanguínea sistémica. La reducción de la hipertensión glomerular retrasa la progresión de la enfermedad renal ya que inhibe el daño adicional en los riñones.

En gatos con insuficiencia renal crónica, el benazepril redujo significativamente la pérdida de proteína en la orina; este efecto está probablemente mediado por la presión capilar glomerular reducida y los efectos beneficiosos en la membrana basal glomerular.

Características farmacocinéticas: Tras la administración oral se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos ($t_{m\acute{a}x}$ 0,5 h en perros y en un plazo de 2 h en gatos), que disminuyen rápidamente a medida que las enzimas hepáticas metabolizan parcialmente el medicamento a benazeprilato. En perros, el resto es metabolizado a metabolitos hidrofílicos o subsiste como benazepril inalterado. En perros, las concentraciones máximas de benazeprilato ($C_{m\acute{a}x}$ de aproximadamente 90 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloreuro de benazepril) se alcanzan en un $t_{m\acute{a}x}$ de 2 h. En gatos, las concentraciones máximas de benazeprilato ($C_{m\acute{a}x}$ de aproximadamente 165 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloreuro de benazepril) se alcanzan en un $t_{m\acute{a}x}$ de 2,5 h. La biodisponibilidad sistémica es incompleta (~13% en perros) debido a la absorción incompleta (38% en perros y <30% en gatos) y al metabolismo de primer paso.

El benazepril y el benazeprilato se unen en gran medida a las proteínas plasmáticas, y en los tejidos se encuentran principalmente en el hígado y riñón.

No hay diferencia significativa en la farmacocinética del benazeprilato cuando se administra hidrocloreuro de benazepril a perros en ayunas o alimentados.

La administración repetida de benazepril produce una ligera bioacumulación del benazeprilato ($R=1,47$ en perros y $R=1,36$ en gatos con 0,5 mg/kg), alcanzándose el estado estacionario al cabo de unos días (cuatro días en perros).

El benazeprilato se excreta en un 54% por vía biliar y en un 46% por vía urinaria en los perros, y en un 85% por vía biliar y en un 15% por vía urinaria en los gatos.

El aclaramiento del benazeprilato no se ve afectado en perros o gatos con insuficiencia renal y, por consiguiente, no se requiere un ajuste de la dosis del medicamento veterinario en ninguna de las dos especies en casos de insuficiencia renal.

Interacciones e incompatibilidades

- En perros con insuficiencia cardiaca, se ha administrado benazepril en combinación con digoxina, diuréticos y antiarrítmicos sin demostrarse ninguna interacción adversa. En el ser humano, la combinación de inhibidores de la ECA y AINE puede reducir la eficacia antihipertensora o dar lugar a insuficiencia renal. La combinación de benazepril y otros antihipertensores (por ej.: bloqueantes del canal de calcio, bloqueantes β o diuréticos), anestésicos o sedantes puede dar lugar a la adición de efectos hipotensores. Por lo tanto, deberá considerarse con precaución el uso concurrente de AINE u otros medicamentos con efecto hipotensor. Deberán vigilarse de cerca la función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc.) y tratarse según sea necesario.
- No pueden descartarse las interacciones con diuréticos ahorradores de potasio como la espironolactona, el triamtereno o la amilorida. Se recomienda monitorizar las concentraciones de potasio en plasma cuando se utilice benazepril en combinación con un diurético ahorrador de potasio ya que es posible que ocurran reacciones potencialmente mortales.

Indicaciones y especies de destino

Perros: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

Gatos: Tratamiento de la insuficiencia renal crónica.

Contraindicaciones

- No usar en ningún perro que tenga indicios de insuficiencia en el gasto cardiaco debido a una estenosis aórtica.
- No usar en animales con hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Efectos secundarios

- Algunos perros pueden presentar signos transitorios de fatiga o mareos. Al comienzo del tratamiento, podrá observarse una disminución de la tensión arterial. El benazepril puede originar un aumento de las concentraciones de la creatinina en plasma.
- El benazepril puede aumentar el consumo de alimentos y el peso corporal en gatos. Muy rara vez se han descrito casos de emesis, anorexia, diarrea y letargo en esta especie.

Vía de administración

Oral.

Posología

Perros: 0,25 mg de hidrocloreuro de benazepril/kg de peso corporal al día. Deberá administrarse por vía oral una vez al día, con o sin alimentos.

Gatos: 0,50 mg de hidrocloreuro de benazepril/kg de peso corporal al día. Deberá administrarse por vía oral una vez al día, con o sin alimentos.

Precauciones especiales

- No se ha observado toxicidad renal por el benazepril en perros y gatos. No obstante, como es práctica habitual en casos de insuficiencia renal, se recomienda monitorizar la creatina y la urea plasmáticas durante el tratamiento. No se ha establecido la seguridad y eficacia del benazepril en gatos con un peso corporal inferior a 2,5 kg.
- Los estudios de laboratorio en ratas han demostrado efectos embriotóxicos (malformación del aparato urinario) del benazepril a dosis no tóxicas para las madres. Los estudios de laboratorio en ratas y las observaciones en humanos han demostrado teratogenicidad. No se ha demostrado la seguridad del hidrocloreuro de benazepril durante la reproducción, la gestación o la lactancia en perros y gatos. No utilizar en animales de cría o lactantes ni en hembras reproductoras.
- El benazepril redujo el peso de los ovarios/oviducto en gatos cuando se les administró 10 mg/kg al día durante 52 semanas.

Tiempo de espera

No procede.

Modo de conservación

- No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en un lugar seco.
- Cada vez que se guarde medio comprimido sin utilizar, vuelva a colocarlo en el hueco del blíster abierto, métalo en la caja de cartón y guárdelo en un lugar seguro fuera del alcance de los niños.

Observaciones

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Presentación

Cajas con 28 comprimidos en blisteres.

Reg. Nº

Benefortin® Sabor 2,5 mg: 2.444 ESP

Benefortin® Sabor 5 mg: 2.445 ESP

Benefortin® Sabor 20 mg: 2.446 ESP