



# Hoja de Evaluación de Medicamentos de Castilla - La Mancha

Vol. II, Nº 5

Año 2.001

## MOXONIDINA

La Parra Méndez E. (Residente III de Farmacia Hospitalaria. Guadalajara); González Gero M<sup>a</sup> Y. (Farmacéutica de Atención Primaria. Cuenca)

CODIGO ATC: C02AC05

VALORACION TERAPEUTICA: ★

*La moxonidina pertenece a una nueva clase de antihipertensivos de acción central, agonistas selectivos de receptores imidazólicos que presenta una estructura similar a la clonidina pero con una menor incidencia de efectos adversos. Su lugar en la hipertensión no supone ninguna ventaja porque los ensayos clínicos han demostrado disminuir la presión arterial pero no reducir la morbi-mortalidad que es el objetivo a conseguir en el tratamiento de la hipertensión.*

### INDICACIONES Y POSOLOGÍA (1,2)

Moxonidina está indicado en el tratamiento de la hipertensión esencial o primaria.

La dosis de inicio es de 0,2 mg/día administrados por la mañana, puede ser incrementada transcurridas tres semanas en 0,2 mg. si no se obtiene la respuesta terapéutica deseada, hasta alcanzar una dosis máxima diaria de 0,6 mg. En dosis única no sobrepasar 0,4 mg y en dosis múltiple 0,6 mg repartidos en dos tomas.

En pacientes con insuficiencia renal moderada no sobrepasar dosis única de 0,2 mg y dosis máxima diaria de 0,4 mg. No es necesario ajuste de dosis en pacientes geriátricos.

### MECANISMO DE ACCIÓN (2)

Los antihipertensivos (clonidina y metildopa) actúan estimulando receptores imidazólicos I<sub>1</sub> y alfa<sub>2</sub> adrenérgicos en el sistema nervioso central. Ambos reducen las resistencias periféricas y la presión arterial; pero el segundo es el responsable de los efectos adversos (sedación y sequedad de boca). La moxonidina presenta una afinidad mucho menor por los receptores alfa<sub>2</sub>.

### FARMACOCINÉTICA (1,2)

La absorción de moxonidina es de aproximadamente el 90%. No sufre metabolismo de primer paso y su biodisponibilidad es del 88%. Puede ser administrada con o sin las comidas, pues los alimentos no influyen en su farmacocinética.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre los 30 y 180 minutos tras la administración. La unión a proteínas plasmáticas varía de un 5,8% a un 7,9%.

Es metabolizada en el hígado del 10-20% de la dosis administrada a metabolitos activos.

Tiene una vida media de eliminación plasmática de 2-3 h que puede aumentar a 3,5-6,9 h en pacientes con insuficiencia renal moderada y severa respectivamente. Es excretada por el riñón del 80-90%. El 51% de la dosis es excretada sin metabolizar.

### EFICACIA CLÍNICA (2,3,4,5,6)

En el tratamiento de la hipertensión ligera o moderada, varios ensayos clínicos, doble ciego, paralelo, randomizados y controlados con placebo, han demostrado una comparable eficacia y tolerabilidad de moxonidina con otros antihipertensivos (diuréticos, betabloqueantes, IECAs y antagonistas del calcio). A diferencia de clonidina, presenta un menor número de acontecimientos adversos.

Moxonidina 0,2 mg administrada una o dos veces al día fue tan efectiva en reducir la presión sanguínea que hidroclorotiazida 25-50 mg/día, atenolol 50 mg/día, captoprilo 25 mg dos veces al día, enalaprilo 5-10 mg/día, nifedipino 20 mg/día o clonidina 0,2 mg/día.

Sin embargo casi todos los ensayos clínicos citados han sido breves y de reducido tamaño muestral y no han demostrado diferencia clínica relevante.

### EFEITOS ADVERSOS (1,2)

Al inicio del tratamiento, las reacciones adversas más frecuentes son: sequedad de boca, debilidad general, cefalea, mareo y somnolencia que suelen desaparecer durante las primeras semanas de tratamiento.

Ocasionalmente se observa: nerviosismo, trastornos del sueño, y vértigo.

Raramente se produce: Hipotensión ortostática, edema, diarrea, dificultades en la micción y rubor facial.

### INTERACCIONES (1,2)

Hipertensión de rebote puede producirse en asociación con betabloqueantes, tras la retirada brusca de moxonidina. Por tanto, se debe suspender en primer lugar el betabloqueante y luego retirar moxonidina gradualmente durante varios días.

Moxonidina puede potenciar el efecto de fármacos sedantes, hipnóticos y alcohol.

Los antidepresivos tricíclicos pueden reducir el efecto antihipertensivo de moxonidina.

### CONTRAINDICACIONES (1,2)

- Hipersensibilidad a moxonidina.
- Síndrome del seno enfermo, arritmias graves, bradicardia, insuficiencia renal grave y edema angioneurótico.

Por falta de experiencia clínica, no se recomienda utilizar moxonidina en caso de:

- Claudicación intermitente, síndrome de Raynaud, enfermedad de parkinson, epilepsia y depresión.

- Glaucoma, embarazo, lactancia y niños menores de 16 años.

### PRECAUCIONES

- Insuficiencia renal moderada
- Uso concomitante con otros antihipertensivos.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica de Moxon®. Laboratorios Solvay Pharma, S.A. Última revisión Septiembre de 2000.
2. Drugdex drug evaluations. Micromedex vol. 108. 2001.
3. Cuesta Terán MT, Martínez de la Gándara M. Moxonidina. Inf Ter SNS 1997, 21,4: 107
4. Kraft K, and Vetter H. Twenty-four-hour blood pressure profiles in patients with mild-to-moderate hypertension: Moxonidine versus captopril. Journal of Cardiovascular Pharmacology 1994; 24 (1): S29-S33.
5. Frei M, Kuster L, Gardosch von Krosigk P.P. Moxonidine and hidrochlorothiazide in combination: A synergistic antihypertensive effect. Journal of Cardiovascular Pharmacology 1994; 24 (1):S25-S28.
6. Kuppers HE, Jager BA, Luszick JH. Placebo-controlled comparison of the efficacy and tolerability of once-daily moxonidine and enalapril in mild-to-moderate essential hypertension. J Hypertens 1997; 15 (1): 93-7.

### CONCLUSIONES

1. La moxonidina es un nuevo antihipertensivo con un mecanismo de acción específico.
2. Su eficacia y tolerabilidad es similar al resto de antihipertensivos con los que se ha comparado.
3. No presenta ninguna ventaja clínica significativa, siendo un fármaco más dentro del grupo de hipotensores.

### Coste de la DDD de los antihipertensivos con los que se ha comparado moxonidina en ensayos clínicos

Principio activo	Clasificación ATC	DDD (mg)	Presentación comercial	Coste DDD (pts)
Atenolol	C07AB03	75	Atenolol Bexal EFG® 50 mg 60 comp rec	23
Captoprilo	C09AA01	50	Captoprilo Bexal EFG® 25 mg 60 comp	49
Clonidina	C02AC01	0,45	Catapresan® 150 mcg 30 comp	53
Enalaprilo	C09AA02	10	Enalaprilo Rathiopharm EFG® 5 mg 60 comp Enalaprilo Davur EFG® 20 mg 28 comp	48 30
Hidroclorotiazida	C03AA03	25	Esidrex® 25 mg 20 comp Hidosaluretil® 50 mg 20 comp	10 8
Nifedipino	C08CA05	30	Adalat oros® 30 mg y 60 mg 28 comp Nifedipino retard Ratiopharm EFG® 20 mg 60 comp	92 y 60 34
Moxonidina	C02AC05	0,3	Moxon®, Cynt® 0,2 mg 30 y 60 comp rec Moxon®, Cynt® 0,3 mg 30 y 60 comp rec Moxon®, Cynt® 0,4 mg 30 y 60 comp rec	99, 142 y 90, 141 99, 121 y 90, 120 100, 106 y 91, 108

Fuente: Nomenclator Digitalis INSALUD. Enero 2001

#### VALORACION TERAPEUTICA:

★★★★ Novedad terapéutica excepcional  
★★★ Importante mejora terapéutica

★★ Modesta mejora terapéutica  
★ Nula o muy pequeña mejora terapéutica

• Sin calificación

**Comité de Reducción:** Arroyo Pineda V, González Gero M<sup>a</sup> Y, Heredia Checa C, Lloret Callejo M<sup>a</sup> A, Martínez Escudero J A, Montero Fernández M<sup>a</sup> J, Morales Garrido S, Muñiz Gavilán A, Núñez Cámara C, Ventura López P.

**Colaboración:** Comisiones del Uso Racional del Medicamento de Albacete, Alcazar de San Juan, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara, Puertollano, Talavera y Toledo.

**Edita INSALUD-Dirección Territorial de Castilla la Mancha:** Gerencias de Atención Primaria: Albacete, Alcazar de San Juan, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara, Puertollano, Talavera y Toledo.

**Dirección de Correo:** Purificación Ventura López: Avda 1º de Mayo, 32. 13500 Puertollano (Ciudad Real). Teléfono: 926-427404, e-mail: [pventura@gappu04.insalud.es](mailto:pventura@gappu04.insalud.es) I.S.S.N.: 1576-2416 - D.L.: GU-142-2000 - NIPO: 352-00-071-1