CM Comité de Medicamentos

Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). Su larga vida media permite la administración en dosis única diaria.

USO CLÍNICO

Indicación según ficha técnica en niños ≥6 años (**A**):

- Tratamiento de la hipertensión, solo o en combinación con otros fármacos en pacientes pediátricos entre 6 y 16 años de edad.

Otras indicaciones no incluidas en ficha técnica (**E**: *off-label*):

- Tratamiento de la hipertensión en niños <6 años.
- Proteinuria secundaria a nefropatía moderada IgA o glomeruloesclerosis focal y segmentaria.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión: dosis inicial 0,07 mg/kg/día, 1 vez al día. Dosis máxima inicial: 5 mg/día. Tras dosis inicial, se puede realizar aumento de dosis en intervalos de 1-2 semanas. Máximo 0,6 mg/kg/día o 40 mg/día.

Proteinuria: dosis inicial 0,1-0,2 mg/kg/dosis, 1 vez al día, pudiendo incrementar la dosis en intervalos de 1-2 semanas hasta dosis de 0,4 mg/kg/dosis, 1 vez al día (dosis máxima: 40 mg/día).

Reducir la dosis al 50% en pacientes con hiponatremia, hipovolemia, insuficiencia cardiaca grave e insuficiencia renal, o en aquellos en tratamiento con diuréticos. En pacientes en tratamiento con diuréticos se recomienda, si es posible, suspender el tratamiento 2-3 días antes de iniciar el tratamiento con lisinoprilo, reintroduciéndose los diuréticos cuando las cifras de tensión arterial se hayan estabilizado.

La insuficiencia renal disminuye la eliminación de lisinoprilo. No se recomienda la administración en pacientes pediátricos con insuficiencia renal con aclaramiento de creatinina <30 ml/min.

Administración:

Vía oral, con o sin comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, antecedentes de angioedema asociado a tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, angioedema

hereditario o idiopático.

PRECAUCIONES

- Al igual que con el resto de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, lisinoprilo deberá administrarse con precaución en pacientes con estenosis mitral y obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo, tal como estenosis aórtica o miocardiopatía hipertrófica.
- Hipotensión, más probable en pacientes disminuidos de volumen, por ejemplo, por terapia diurética, diálisis, diarrea o vómitos, o restricción de sal en la dieta.
- Se han notificado casos de angioedema asociado al tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, entre ellos lisinoprilo. Puede producirse en cara, extremidades, labios, lengua o glotis y aparecer en cualquier momento del tratamiento. En los casos de angioedema, se recomienda suspender inmediatamente el tratamiento y establecer una estrecha vigilancia del paciente. Se han notificado fallecimientos por angioedema asociado a edema laríngeo o de la lengua, por obstrucción de la vía aérea. Los pacientes de raza negra son más proclives a padecer angioedema.
- Se han notificado casos de neutropenia y agranulocitosis, sobre todo en los pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con enfermedad vascular del colágeno.
- Se han notificado casos de ictericia colestásica y hepatitis, en ocasiones fatal, en pacientes en tratamiento con lisinoprilo. El mecanismo de este síndrome no se conoce. Se recomienda monitorizar la función hepática durante el tratamiento. Si los pacientes desarrollan ictericia o elevaciones notables de las enzimas hepáticas deberá suspender el tratamiento.

EFECTOS SECUNDARIOS

No se han observado diferencias en el perfil de seguridad de pacientes pediátricos y adultos. Los efectos adversos más frecuentes en niños fueron hipotensión (8,6%) y vértigo. Otros efectos adversos asociados al tratamiento con lisinoprilo:

- Cardiovasculares: hipotensión, efectos ortostáticos.
- Sistema nervioso central: mareo, cefalea.
- Gastrointestinales: diarrea, náuseas, vómitos, disgeusia.
- Dermatológicos: *rash* cutáneo, angioedema.
- Metabólicos: hipercaliemia.
- Renales: aumento de urea, aumento de creatinina sérica.
- Respiratorios: tos seca. En un estudio realizado con 42 pacientes pediátricos, se notificó tos seca de más de 3 semanas de duración en 7 pacientes (17%) que recibieron inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Hipotensión potenciada por diuréticos y otros antihipertensivos. El uso con diuréticos ahorradores de potasio y sales de potasio puede producir hipercaliemia.
- Efecto antihipertensivo reducido por AINE, indometacina y simpaticomiméticos.
- Potencia los efectos hipoglucemiantes de insulina y antidiabéticos orales.

DATOS FARMACÉUTICOS

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Gipson DS, Trachtman H, Kaskel FJ, *et al*. Clinical trial of focal segmental glomerulosclerosis in children and young adults. Kidney Int. 2011;80(8):868-878.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 24.ª edición. España: Springer Healthcare; 2019.

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).