



Inhibidor competitivo, altamente selectivo, de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA). Impide la conversión de angiotensina I en angiotensina II y secundariamente disminuye los niveles de aldosterona. Bloquea la degradación de bradicinina (potente vasodilatador).

USO CLÍNICO

Usos autorizados en adultos (en población pediátrica la ficha técnica recoge recomendación posológica) (**A**):

- Hipertensión arterial.
- Insuficiencia cardiaca crónica con reducción de la función ventricular sistólica, en combinación con diuréticos y, cuando sea apropiado, con digitálicos y betabloqueantes.
- Infarto de miocardio: a) tratamiento a corto plazo (4 semanas) en aquellos pacientes clínicamente estables dentro de las primeras 24 horas siguientes a un infarto. b) Prevención a largo plazo de la insuficiencia cardíaca sintomática en pacientes clínicamente estables con disfunción ventricular izquierda asintomática (fracción de eyección $\leq 40\%$).
- Nefropatía diabética macroproteinúrica en diabetes tipo I.

Otros usos en población pediátrica (**E**: *off-label*):

- Cardiopatías congénitas, en especial, ventrículo único y aquellas que conlleven insuficiencia de válvulas auriculoventricular o aórtica.
- Posoperatorio cardiaco para reducir poscarga.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Datos disponibles limitados. En ficha técnica tan solo se especifican dosis en prematuros, recién nacidos y niños de corta edad 0,15 mg/kg y en niños y adolescentes, 0,30 mg/kg. Sin embargo, se describen las pautas indicadas en otras publicaciones por incluir más detalle. Se recomienda iniciar a las dosis más bajas del rango y aumentar según la respuesta del paciente, usando la dosis efectiva menor; en pacientes en tratamiento diurético, con disminución de volumen o de sodio, se debería usar la mitad de las dosis indicadas.

Neonatos:

- Prematuros y neonatos a término ≤ 7 días: 0,01 mg/kg/dosis cada 8-12 h vía oral o por sonda; titular dosis.
- Neonatos a término > 7 días: 0,05-0,1 mg/kg/dosis cada 8-24 h vía oral o por sonda. Titular dosis hasta un máximo de 0,5 mg/kg/dosis cada 6-24 h.

Lactantes, niños y adolescentes:

- Insuficiencia cardiaca:
 - Lactantes: 0,3-2,5 mg/kg/día, divididos en 8-12 h.
 - Niños y adolescentes: 0,3-6 mg/kg/día, divididos en 8-12 h; dosis diaria máxima: 150 mg.
- Hipertensión:
 - Lactantes: 0,15-0,3 mg/kg/dosis (máximo: 6 mg/kg/día, divididos en 1-4 dosis).
 - Niños y adolescentes: 0,3-0,5 mg/kg/8 h; se pueden considerar dosis fijas en niños mayores: 6,25-12,5 mg/dosis cada 12-24 h (máximo 6 mg/kg/día, divididos en 2-4 dosis; dosis diaria máxima: 450 mg); dosis fijas en adolescentes: 12,5-25 mg/dosis cada 8-12 h (incrementar 25 mg/dosis en intervalos de 1-2 semanas; dosis diaria máxima: 450 mg).

Insuficiencia renal:

En ficha técnica se especifica que los niños con disfunción renal deben recibir dosis de 0,15 mg/kg.

Las pautas indicadas en otras publicaciones para lactantes, niños y adolescentes especifican con más detalle las dosis apropiadas para el régimen de dosis de 0,1-0,5 mg/kg/dosis cada 6-8 horas (máximo dosis 6 mg/kg/día):

- Filtrado glomerular 10-50 ml/min/1,73 m²: administrar 75% de la dosis.
- Filtrado glomerular <10 ml/min/1,73 m²: administrar 50% de la dosis.
- Hemodiálisis intermitente y diálisis peritoneal: administrar 50% de la dosis.
- Terapia de reemplazo renal continua (CRRT): administrar 75% de la dosis.

Administración:

Administrar 1 hora antes de las comidas o 2 horas después, porque la presencia de alimento en el tracto gastrointestinal dificulta la absorción. Si es necesario romper el comprimido y disolverlo en agua, esperar mínimo 10 minutos para su completa disolución.

CONTRAINDICACIONES

- Antecedentes de hipersensibilidad a captopril, a cualquiera de los excipientes (contiene lactosa, contraindicado en intolerancia hereditaria a galactosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa) o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA).
- Antecedentes de angioedema asociado a un tratamiento previo con IECA.
- Edema angioneurótico hereditario/idiopático.

PRECAUCIONES

- Vigilancia estrecha de la tensión arterial, sobre todo en pacientes que presenten disminución de volumen o de sodio debido a una terapia diurética intensa, restricción de sal en la dieta, diarrea, vómitos o hemodiálisis, insuficiencia cardiaca congestiva o hipertensión renovascular, y también en neonatos, por mayor riesgo de hipotensión. Según sea el caso, de deberá corregir la reducción de volumen o de sodio o considerar la administración de una dosis inicial inferior.
- Enfermedades del colágeno con afectación vascular.
- Obstrucciones al flujo sistémico arterial (coartación aórtica, estenosis arteria renal).
Angioedema: puede aparecer angioedema de las extremidades, cara, labios, membranas

mucosas, lengua, glotis o laringe, particularmente durante las primeras semanas de tratamiento. Suspender tratamiento e instaurar un tratamiento de urgencia.

- Tos.
- Hipercalemia: sobre todo en pacientes con riesgo, como aquellos que presentan insuficiencia renal o diabetes *mellitus* y los que están tratados con fármacos asociados con elevaciones del potasio. Control regular de los niveles de potasio sérico.
- Estenosis de las válvulas aórtica y mitral / cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.
- Neutropenia/agranulocitosis: interrumpir el tratamiento si se manifiesta analíticamente.
- Proteinuria.
- Reacciones anafilactoides durante la desensibilización: tener precaución en pacientes sometidos a estos procedimientos de desensibilización.
- Cirugía/anestesia: puede aparecer hipotensión en pacientes sometidos a cirugía mayor o durante el tratamiento con agentes anestésicos que reducen la presión arterial.
- Pacientes diabéticos: controlar estrechamente los niveles de glucemia.

Insuficiencia renal: realizar controles rutinarios de los niveles de potasio y de creatinina y ajustar dosis.

Insuficiencia hepática: si se presenta ictericia o elevaciones marcadas de enzimas hepáticas, interrumpir el IECA y realizar un seguimiento médico apropiado.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Se describen solo las reacciones adversas obtenidas de los ensayos clínicos y de los datos de vigilancia poscomercialización muy frecuentes ($\geq 10\%$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) y de relevancia clínica en adultos; para el resto, consultar ficha técnica.

- Trastornos psiquiátricos: trastornos del sueño.
- Trastornos del sistema nervioso: alteración del gusto, mareos, convulsiones (más frecuente en neonatos).
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: tos seca, irritativa y disnea.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, irritación gástrica, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca.
- Trastornos hepáticos: colestasis; necrosis hepática fulminante (rara pero mortal).
- Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos: prurito, erupción cutánea y alopecia.
- Trastornos generales: apnea, letargia, oliguria (más frecuentes en neonatos).
- Trastornos electrolíticos-renales: hiperpotasemia (más frecuente en neonatos, insuficiencia renal crónica, tratamiento con suplementos de potasio o diuréticos ahorradores de potasio), aumentos en la creatinina sérica.
- Trastornos hematológicos: casos raros pero fatales de agranulocitosis, neutropenia o leucopenia con hipoplasia medular. Más frecuente en pacientes afectos de insuficiencia renal y enfermedades vasculares del colágeno. El inicio de la neutropenia suele ocurrir dentro de los 3 primeros meses de tratamiento y, generalmente, revierte a las 2 semanas del cese de la medicación.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Litio: no se recomienda el uso concomitante.
- Diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio: vigilancia frecuente del potasio sérico.
- Antidepresivos tricíclicos / antipsicóticos, diuréticos (tiazídicos o diuréticos del asa), otros agentes hipotensores, nitroglicerina u otros nitratos u otros vasodilatadores: utilizar con precaución por posible hipotensión.
- Alopurinol, procainamida, agentes citostáticos o inmunosupresores: puede aumentar el riesgo de leucopenia.
- Antiinflamatorios no esteroideos: incremento de los niveles del potasio sérico, disminución de la función renal y reducción del efecto antihipertensivo del IECA.
- Simpaticomiméticos: reducción de los efectos antihipertensivos del IECA.
- Antidiabéticos: se podrían potenciar los efectos hipoglucemiantes de la insulina y de los antidiabéticos orales.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes (pueden ser diferentes según presentación comercial; consultar ficha técnica específica): lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz y ácido esteárico.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea 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.

Fórmula magistral tipificada: captopril 1 mg/ml solución oral. Puede consultarse en el Formulario Nacional:

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2018_fmt_024.pdf

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información en línea de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 18/11/2022]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Aronoff GR, Bennett WM, Berns JS, *et al.* Drug prescribing in renal failure. Doping guidelines for adults and children. 5.ª edición. Filadelfia: American College of Physicians; 2007.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Muñoz R, Schmitt CG, Roth SJ, *et al.* Handbook of Pediatric Cardiovascular Drugs. Nueva York: Springer; 2008.
- Nahata MC, Pai VB, Hipple TF. Pediatric Drug Formulations. 5.ª edición. Cincinnati: Harvey Whitney Books; 2004.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters

Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 18/11/2022]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: noviembre de 2022.

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 del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).