



Inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA). Impide la conversión de angiotensina I en angiotensina II y, de manera secundaria, disminuye los niveles de aldosterona. Bloquea la degradación de bradicinina (potente vasodilatador). Por otra parte, aumenta el flujo plasmático renal, lo que disminuye la presión intraglomerular por vasodilatación de la arteriola eferente renal y mantiene el filtrado glomerular.

## **USO CLÍNICO**

### **En adultos:**

- Hipertensión.
- Insuficiencia cardiaca sintomática.
- Prevención de la insuficiencia cardiaca sintomática en pacientes con disfunción ventricular izquierda asintomática (fracción de eyección <35%).

Puede suceder que no todas las indicaciones estén aprobadas para todas las presentaciones comerciales existentes. Consultar la ficha técnica específica.

### **Uso pediátrico:**

- Hipertensión en niños >6 años con un peso corporal  $\geq 20$  kg y filtración glomerular >30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (**A**).
- Hipertensión en neonatos y niños >1 mes (**E: off-label**).
- Insuficiencia cardiaca (**E: off-label**).
- Proteinuria y síndrome nefrótico (**E: off-label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Niños >6 años con peso $\geq 20$ kg (**A**):**

Dosis inicial: 2,5 mg en pacientes de 20-50 kg y 5 mg en pacientes >50 kg. Se debe ajustar la dosis según las necesidades del paciente hasta un máximo de 20 mg/día en pacientes de 20-50 kg y 40 mg en pacientes >50 kg.

### **Neonatos (**E: off-label**):**

Uso inicial a menor dosis en pacientes con hiponatremia, hipovolemia, insuficiencia renal, tratamiento diurético o fallo hepático.

En el caso de hipertensión, dosis de 0,04-0,1 mg/kg/día. Comenzar con la dosis más baja e ir aumentando cada pocos días para conseguir el efecto deseado. Con dosis iniciales de 0,1 mg/kg se han producido casos de hipotensión y oliguria. Dosis máxima recogida en las publicaciones: 0,27 mg/kg/día.

La dosis intravenosa (enalaprilat) se iniciará con 0,01 mg mg/kg/dosis y se administrará una vez cada 24 h, de forma lenta, en 5 min. Puede ser necesario incrementar la dosis cada pocos días para conseguir el efecto.

La biodisponibilidad del fármaco en neonatos es un 60% menor que en pacientes adultos.

### **Niños >1 mes (E: off-label):**

En el caso de hipertensión, dosis iniciales de 0,08 mg/kg/día (dosis máxima: 5 mg); ajustar la dosis según la presión sanguínea. No se han estudiado las dosis >0,58 mg/kg/día (o >40 mg).

En el caso de insuficiencia cardiaca (datos disponibles limitados), dosis iniciales de 0,1 mg/kg/día en 1-2 dosis; se puede incrementar durante 2 semanas hasta un máximo de 0,5 mg/kg/día.

En los casos de proteinuria y síndrome nefrótico (datos disponibles limitados), son necesarios más estudios:

- Dosis fijas en niños  $\geq 7$  años: 2,5-5 mg/día en pacientes normotensos, tanto en monoterapia como con prednisona.
- Dosis según peso: en niños y adolescentes, dosis inicial de 0,2 mg/kg/día, escalando la dosis hasta respuesta en intervalos de 4-12 semanas; rango: 0,2-0,6 mg/kg/día (máximo: 20 mg/día). Si se combina con otro inhibidor de la angiotensina, se han publicado dosis menores (0,1-0,16 mg/kg/día). Iniciar con dosis bajas, sobre todo en pacientes con hipovolemia, hiponatremia, hipotensión previa, fallo cardiaco congestivo grave y tratamiento con diuréticos a dosis altas. Posteriormente, ajustar según el efecto deseado.

### **Insuficiencia renal:**

Según ficha técnica, no se recomienda en los recién nacidos y en los pacientes pediátricos  $\leq 16$  años hipertensos con filtración glomerular  $< 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, ya que no hay datos disponibles.

Según otras recomendaciones publicadas (E: off-label):

- Filtrado glomerular 10-50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, administrar 75% de la dosis habitual.
- Filtrado glomerular  $< 10$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, administrar 50% de la dosis habitual.

### **Administración:**

Vía oral una vez al día, independientemente de las comidas. Se puede administrar con nutrición enteral.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al enalapril, a alguno de sus excipientes o a cualquier otro IECA. Puede contener lactosa y, por tanto, los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
- Antecedentes de angioedema asociado con tratamiento previo con IECA.
- Angioedema hereditario o idiopático.

## **PRECAUCIONES**

- Posibilidad de hipotensión sintomática: más probable en neonatos o pacientes en tratamiento con diuréticos, restricción de la ingestión de sal, diálisis, diarrea o vómito, insuficiencia cardiaca grave, cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular. Si se produce hipotensión, se debe poner al paciente en decúbito y, si es necesario, se le debe administrar solución salina isotónica por perfusión intravenosa. No constituye una contraindicación para dosis posteriores.
- En estenosis de la válvula aórtica o mitral / miocardiopatía hipertrófica.
- En insuficiencia renal: controles regulares del potasio y la creatinina.
- Posibilidad de insuficiencia hepática: si aparece ictericia o elevaciones importantes de las enzimas hepáticas, se suspenderá el IECA y será sometido al seguimiento médico apropiado.
- Posibilidad de neutropenia/agranulocitosis.
- Posibilidad de hipersensibilidad / edema angioneurótico: suspender de inmediato la administración de enalapril. Si afecta a la lengua, la glotis o la laringe, puede provocar obstrucción respiratoria, por lo que se debe administrar rápidamente el tratamiento apropiado, que puede incluir una solución de adrenalina al 1:1000 (0,3-0,5 ml) por vía subcutánea o medidas para asegurar una vía aérea adecuada.
- Riesgo de hipoglucemia en pacientes diabéticos tratados con antidiabéticos orales o insulina que empiezan a usar un IECA. Vigilar estrechamente durante el primer mes de uso combinado.
- Tos.
- En cirugía/anestesia por riesgo de hipotensión; se puede corregir aumentando el volumen plasmático.
- Riesgo de hiperpotasemia.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

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

- Trastornos del sistema nervioso y psiquiátrico: cefalea y depresión.
- Trastornos oculares: visión borrosa.
- Trastornos cardiacos y vasculares: mareos, hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática), síncope, dolor torácico, trastornos del ritmo cardiaco, angina de pecho y taquicardia.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: tos y disnea.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, diarrea, dolor abdominal y alteración del gusto.
- Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: erupción cutánea e hipersensibilidad / edema angioneurótico.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia y fatiga.
- Exploraciones complementarias: hiperpotasemia (más frecuente en neonatos, insuficiencia renal crónica, tratamiento con suplementos de potasio o con diuréticos ahorradores de potasio) y aumentos en la creatinina sérica.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio: riesgo de hiperpotasemia.  
Diuréticos (tiazida o diuréticos del asa): riesgo de hipotensión.

- Otros fármacos antihipertensivos (por ejemplo, nitroglicerina u otros nitratos o vasodilatadores): aumento de los efectos hipotensores.
- Litio: aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y toxicidad. No se recomienda el uso de enalapril con litio.
- Antidepresivos tricíclicos/antipsicóticos/anestésicos/estupefacientes: el uso concomitante puede reducir aún más la presión arterial.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE) incluyendo los COX-2: el efecto antihipertensivo puede verse disminuido; además, puede producir incremento del potasio sérico y provocar deterioro de la función renal.
- Simpaticomiméticos: reducción de los efectos antihipertensivos.
- Antidiabéticos: riesgo de hipoglucemia.
- Alcohol.
- Ácido acetilsalicílico, trombolíticos y  $\beta$ -bloqueantes.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** (pueden ser diferentes según la presentación comercial; consultar la ficha técnica específica): hidrogenocarbonato de sodio, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, óxido de hierro rojo (E 172) y óxido de hierro amarillo (E 172).

**Compatibilidad con la zona de inyección de:** amikacina, aminofilina, ampicilina, aztreonam, gluconato cálcico, cefazolina, ceftazidima, cloranfenicol, cimetidina, clindamicina, dobutamina, dopamina, eritromicina, esmolol, famotidina, fentanilo, gentamicina, heparina, hidrocortisona (succinato), lidocaína, linezolid, sulfato magnésico, meropenem, metronidazol, morfina, nafcilina, nicardipino, nitroprusiato, penicilina G, fenobarbital, piperacilina, piperacilina-tazobactam, cloruro potásico, propofol, ranitidina, remifentanilo, tobramicina, trimetoprima-sulfametoxazol y vancomicina.

**Incompatibilidad con:** anfotericina B, cefepima y fenitoína.

**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:** enalapril maleato 1 mg/ml solución oral. Puede consultarse en el Formulario Nacional:

[https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn\\_2021\\_fmt\\_036.pdf](https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2021_fmt_036.pdf)

## **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 el 18/11/2022]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Lumbreras Fernández J, Rodrigo Jiménez MD, Alonso Melgar A. Estudio y tratamiento de la

hipertensión arterial en la infancia. [An Pediatr Contin. 2012;10\(1\):16-28.](#)

- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents. U.S. Department of Health and Human Services. The fourth report on the diagnosis, evaluation, and treatment of high blood pressure in children and adolescents. [Pediatrics. 2004;114\(Suppl 2\):555-76.](#)
- 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](http://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).**