



Inhibidor 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 bradiginina (potente vasodilatador). Por otra parte, aumenta el flujo plasmático renal, disminuyendo la presión intraglomerular por vasodilatación de la arteriola eferente renal y mantiene el filtrado glomerular.

## **USO CLÍNICO**

### **En adultos**

- Hipertensión.
  - Insuficiencia cardíaca sintomática.
  - Prevención de la insuficiencia cardíaca 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 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 cardíaca (**E: off-label**)
- Proteinuria, 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 a <50 kg y de 5 mg en pacientes > 50 kg. Se debe ajustar la dosis según las necesidades del paciente hasta un máximo de 20 mg al día en pacientes de 20 a <50 kg y 40 mg en pacientes de > 50 kg.

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

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

Hipertensión: 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 producidos casos de hipotensión y oliguria. Dosis máxima recogida en las publicaciones 0.27 mg/kg/día.

La dosis intravenosa (enalaprilat) se iniciará a 0,01 mg mg/kg/dosis y se administrará 1 vez cada 24 horas, de forma lenta, en 5 minutos. Puede ser necesario incrementar dosis cada pocos días para conseguir el efecto.

La biodisponibilidad del fármaco en neonatos, un 60% menor que en el paciente adulto.

### **Niños >1 mes (E: off-label)**

**Hipertensión:** dosis iniciales 0.08 mg/kg/día (dosis máxima: 5 mg); ajustar dosis según presión sanguínea; no se han estudiado dosis >0.58 mg/kg/día (o >40 mg).

**Insuficiencia cardíaca:** datos disponibles limitados, dosis iniciales 0.1 mg/kg/día en 1-2 dosis; se puede incrementar durante 2 semanas hasta un máximo de 0.5 mg/kg/día.

**Proteinuria, síndrome nefrótico:** datos disponibles limitados, son necesarios más estudios:

-Dosis fijas: niños  $\geq 7$  años: 2.5-5 mg/día en pacientes normotensos tanto en monoterapia como con prednisona.

-Dosis según peso: niños y adolescentes: dosis inicial: 0.2 mg/kg/día, escalando 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 cardíaco congestivo severo y tratamiento con diuréticos a dosis altas. Posteriormente ajustar según efecto deseado.

### **Insuficiencia renal**

**Según ficha técnica,** no se recomienda en recién nacidos y 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/minuto/1.73m<sup>2</sup>, administrar 75% de la dosis habitual; filtrado glomerular  $< 10$  mL/minuto/1.73m<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 a enalapril, a alguno de los excipientes o a cualquier otro IECA. Puede contener lactosa y por tanto, los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, de 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 a tratamiento con diuréticos, restricción de la ingestión de sal, diálisis, diarrea o vómito, pacientes con insuficiencia cardíaca 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 1:1.000 (0,3 ml a 0,5 ml) por vía subcutánea y/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 de los datos de vigilancia post-comercialización muy frecuentes ( $\geq 10\%$ ) y frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) en adultos; el resto consultar ficha técnica.

Trastornos del sistema nervioso y psiquiátrico: cefalea, depresión.

Trastornos oculares: visión borrosa.

Trastornos cardiacos y vasculares: mareos, hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática), síncope, dolor torácico, trastornos del ritmo cardíaco, angina de pecho, taquicardia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: tos, disnea.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, diarrea, dolor abdominal, alteración del gusto.

Trastornos de piel y tejido subcutáneo: erupción cutánea, hipersensibilidad/edema angioneurótico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia, fatiga.

*Exploraciones complementarias:* hiperpotasemia (más frecuente en neonatos, insuficiencia renal crónica, tratamiento con suplementos de potasio y/o diuréticos ahorradores de potasio), aumentos en la creatinina sérica.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

-Diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio: riesgo hiperpotasemia.

-Diuréticos (tiazida o diuréticos del asa): riesgo de hipotensión.

-Otros fármacos antihipertensivos (pej nitroglicerina u otros nitratos o vasodilatadores): puede aumentar 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.

-AINEs 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: pueden reducir los efectos antihipertensivos

- Antidiabéticos: puede existir riesgo de hipoglucemia.
- Alcohol
- Ácido acetilsalicílico, trombolíticos y betabloqueantes.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes** (pueden ser diferentes según presentación comercial; consultar ficha técnica específica): hidrogenocarbonato de sodio, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

**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, vancomicina.

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

**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**

-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.

-**Ficha técnica 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) - [fecha de acceso 06 noviembre 2012]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-**UpToDate (Pediatric drug information).** [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso 06 noviembre 2012]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

-**Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DURGDDEX® System. 1974-2012 [fecha de acceso 06 noviembre 2012]. Disponible en: <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(Supp 2):555 -576.

**Fecha de actualización: Junio 2016.**

**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).**