

FN/2018/FMT/024

CAPTOPRIL 1 MG/ML
SOLUCIÓN ORAL

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2018/FMT/024

CAPTOPRIL 1 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Captopril 1 mg/ml solución oral.
2. **Sinónimos**
3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Captopril	0,1 g
EXCIPIENTES	
Edetato disódico	0,01 g
Sorbitol líquido no cristalizable (sorbitol líquido al 70%)	28,7 g
Benzoato de sodio	0,1 g
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Captopril	RFE Mon. N.º 1079
Edetato disódico	RFE Mon. N.º 0232
Sorbitol líquido no cristalizable	RFE Mon. N.º 0437
Benzoato de sodio	RFE Mon. N.º 0123
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. Metodología

Procedimiento de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

1. Pesar las materias primas (PN/L/OF/001/00).
2. Se disuelve el captopril, el edetato disódico y el benzoato de sodio en agua purificada con ayuda de un agitador magnético.
3. Añadir el sorbitol líquido no cristalizable. Homogeneizar. Llevar a una probeta graduada y si es preciso enrasar con el agua purificada y volver a agitar para homogeneizar.

El pH deberá ser igual o inferior a 3,5. Por ello, si es necesario, ajustar con ácido clorhídrico 1m.

Entorno

No se requieren condiciones de humedad y temperatura distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

5. Envasado y conservación

5.1 Envasado

Se envasa en frascos de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener a temperatura ambiente (máximo 25°C) o en nevera, en envase bien cerrado y protegido de la luz.

6. Características del producto acabado

Solución acuosa, transparente, ligero olor azulado.

pH de la solución igual o inferior a 3,5.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez a temperatura ambiente (máximo 25°C) o en nevera y protegido de la luz es de 3 meses. El envase en uso tiene una estabilidad de 30 días en las mismas condiciones de conservación.

8. Indicaciones y posología

El captopril es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial y de la insuficiencia cardíaca.

Se dispone de datos limitados sobre los cuales hacer una recomendación posológica en la población pediátrica. La posología varía según la edad del paciente y la indicación. Se recomienda iniciar el tratamiento con las dosis más bajas del rango, y titular según la respuesta del paciente, usando la dosis efectiva menor.

- a) *Recién nacidos (desde el nacimiento hasta 27 días de edad postnatal):* las recomendaciones de dosis para el tratamiento de la hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca son las mismas.

- *Recién nacidos prematuros y recién nacidos a término de edad postnatal ≤ 7 días*: dosis inicial: 0,01 mg/kg cada 8-12 horas y titular dosis según efecto.
 - *Recién nacidos de edad postnatal >7 días*: dosis inicial: 0,05-0,1 mg/kg cada 8-24 horas, y titular dosis hasta una dosis máxima de 0,5 mg/kg cada 6-24 horas.
- b) *Lactantes (28 días a 23 meses), niños (24 meses a 11 años) y adolescentes (12 años a 17 años)*

1. Insuficiencia cardiaca:

- *Lactantes*: 0,3-2,5 mg/kg/día divididos en 3 o 2 tomas (cada 8-12 h).
- *Niños y adolescentes*: 0,3-6 mg/kg/día divididos en 2 o 3 tomas (cada 8-12 h), hasta un máximo de 150 mg/día.

2. Hipertensión arterial:

- *Lactantes*: dosis inicial: 0,15-0,3 mg/kg/dosis, y titular dosis hasta una dosis máxima de 6 mg/kg/día divididos en 4 a 1 tomas (cada 6-24 h).
- *Niños y adolescentes*: dosis inicial: 0,3-0,5 mg/kg cada 8 h, y titular hasta un máximo de 6 mg/kg/día divididos en 3 tomas (cada 8 h), o una dosis máxima de 450 mg/día.

En pacientes en tratamiento diurético, con depleción de volumen o sodio, se debería usar la mitad de las dosis indicadas.

Es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Las recomendaciones de dosis ajustadas a insuficiencia renal se basan en dosis de 0,1-0,5 mg/kg cada 6-8 horas (hasta una dosis máxima de 6 mg/kg/día). Por tanto, no es posible proporcionar una recomendación posológica en caso de insuficiencia renal en recién nacidos.

- Filtrado glomerular (FG) 10-50 ml/min/1,73 m²: administrar el 75% de la dosis.
- Filtrado glomerular (FG) < 10 ml/min/1,73 m²: administrar el 50% de la dosis.
- Hemodiálisis: administrar 50% de la dosis.
- Diálisis peritoneal: administrar 50% de la dosis.
- Técnica de depuración extrarrenal continua: administrar 75% de la dosis.

Los alimentos interfieren en la absorción de captopril reduciendo la exposición sistémica al mismo. Por lo tanto, se recomienda administrarlo separado de la ingesta de alimentos (por ejemplo, 1 hora antes de las comidas o 2 horas después de la misma) siempre que sea posible.

9. Reacciones adversas

Las reacciones adversas principales observadas en la población pediátrica son tos seca

persistente, hiperkalemia, angioedema, disminución del filtrado glomerular renal, hipotensión, neutropenia, disminución de la función hepática y trastornos renales.

Reacciones adversas tales como apnea, convulsiones, fallo renal (por ejemplo, oliguria) e hipotensión grave e inesperada son muy frecuentes en el primer mes de vida, por lo que se recomienda que los IECA se utilicen con precaución, especialmente en recién nacidos prematuros (ver Precauciones). La oliguria es un riesgo en los recién nacidos prematuros tratados con captopril (ver Precauciones).

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

- a) Debido al riesgo de hipotensión, el tratamiento se debe iniciar con una dosis baja que se puede incrementar con precaución. Se debe vigilar estrechamente la aparición de hipotensión en todos los pacientes, especialmente en neonatos y en pacientes con depleción de volumen y/o de sodio, insuficiencia cardiaca, o sometidos a hemodiálisis. Se debe controlar periódicamente la función renal, la presión arterial, el hemograma y la bioquímica (incluyendo sodio y potasio). Los controles rutinarios en niños pequeños deben incluir también la saturación de oxígeno. En caso de insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina ≤ 40 ml/min) se deben realizar controles rutinarios de los niveles de potasio y creatinina sérica y ajustar dosis.
- b) No se recomienda el uso de captopril durante el primer trimestre del embarazo. A menos que el tratamiento se considere esencial, se debe proceder a modificar el mismo.
- c) No se recomienda el uso de captopril durante la lactancia, particularmente si se trata de niños prematuros o durante las primeras semanas después del parto, debido al hipotético riesgo de padecer efectos cardiovasculares y renales. Si se decide administrar captopril a una madre lactante, se debe monitorizar al recién nacido para detectar posibles reacciones adversas (ver Precauciones).
- d) Interacción con test de laboratorio: puede causar test de Coombs directo positivo y falsos positivos de acetona en orina utilizando el reactivo de nitroprusiato sódico.
- e) La capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse reducida, principalmente al inicio del tratamiento o cuando se modifica la posología.

- f) Este medicamento puede aumentar el riesgo de ictericia en los recién nacidos porque contiene benzoato sódico.
- g) Este medicamento contiene sorbitol. Antes de prescribirlo se debe comprobar cuidadosamente si existen antecedentes familiares de intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) o si el paciente ha sido diagnosticado de IHF, en cuyo caso se debe valorar el beneficio-riesgo de su administración de forma individualizada. El sorbitol en cantidades elevadas (superiores a 140 mg/kg/día por vía oral) puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante en todos los pacientes.

Contraindicaciones:

Captopril está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad a captopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o a alguno de los componentes incluidos en la formulación.
- Segundo y tercer trimestre del embarazo, debido a que produce toxicidad fetal.
- Pacientes con antecedentes de angioedema asociado a un tratamiento previo con IECA o edema angioneurótico hereditario/idiopático.
- Pacientes con nefropatía diabética o con insuficiencia renal que estén recibiendo aliskireno.

Interacciones:

- a) Diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio: los IECA reducen la pérdida de potasio inducida por los diuréticos, produciendo un aumento de las concentraciones plasmáticas de potasio. De ahí, que se recomiende la monitorización de los niveles de potasio.
- b) Diuréticos del asa y tiazidas: existe riesgo de aumento de la respuesta hipotensora así como de insuficiencia renal.
- c) Otros agentes antihipertensivos: captopril se ha administrado de forma segura con otros agentes antihipertensivos utilizados comúnmente (betabloqueantes y bloqueantes de los canales de calcio de acción prolongada). La administración concomitante de estos agentes puede aumentar los efectos hipotensores de captopril. El tratamiento con nitroglicerina y con nitratos, o con otros vasodilatadores, se debe utilizar con precaución, considerando la administración de una dosis menor.
- d) Antiinflamatorios no esteroideos: el ibuprofeno y la indometacina disminuyen el efecto

hipotensor de captopril. Existe riesgo de insuficiencia renal. Se debe tratar de evitar su administración conjunta si es posible.

- e) Antidiabéticos: los IECAs, captopril incluido, pueden potenciar los efectos hipoglucemiantes de la insulina y de los antidiabéticos orales como las sulfonilureas en los pacientes diabéticos, por lo que podría ser necesario reducir la dosis del antidiabético durante la administración simultánea con IECAs.
- f) Se ha descrito en pacientes adultos que las concentraciones séricas de captopril pueden disminuir si se administra con alimentos. Esta disminución no es clínicamente relevante pero se desconoce cómo la administración conjunta con alimentos puede afectar a los niveles de captopril en los niños, particularmente en los más pequeños, motivo por el que se recomienda su administración separada de la ingesta de alimentos (esto es, 1 hora antes o dos horas después de la ingesta de alimentos) siempre que sea posible.

11. Comentarios y observaciones

En caso necesario, como en neonatos, se puede preparar la fórmula magistral SIN EXCIPIENTES:

Composición para 100 ml

Captopril	0,1 g
Agua purificada o agua estéril	c.s.p. 100 ml

Metodología

Si se emplea agua purificada, se hierve en un vaso de precipitados durante al menos 3 minutos, se deja enfriar y se disuelve el captopril. Con agua estéril no es necesario hervirla.

El pH deberá ser igual o inferior a 3,5. Por ello, si es necesario, ajustar con ácido clorhídrico 1m.

Envasado y conservación:

Envase de vidrio o plástico topacio protegido de la luz y en nevera.

Características del producto acabado.

Solución acuosa, transparente, ligero olor azulado.

pH de la solución igual o inferior a 3,5.

Plazo de validez (fórmula sin conservantes):

30 días en nevera. El envase en uso tiene una estabilidad de 14 días en nevera.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

Asimismo, en la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene en 1 ml de solución, 287 mg de sorbitol y 1 mg de benzoato de sodio.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

CAPTOPRIL 1 mg/ml
SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml)

Captopril	0,1 g
<i>Excipientes:</i>	
Edetato disódico	0,01 g
Sorbitol líquido no cristalizabile (sorbitol líquido al 70%)	28,7 g
Benzoato de sodio	0,1 g
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Captopril es un medicamento que pertenece al grupo de los llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). Captopril produce una dilatación o relajación de los vasos sanguíneos y reduce la presión arterial. Se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) y el tratamiento de la insuficiencia cardiaca (cuando el corazón no bombea la sangre de forma adecuada).

Contraindicaciones:

Su hijo/hija no debe tomar captopril solución oral si:

- Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver Composición) o cualquier otro medicamento del mismo grupo (llamados IECA).
- Tiene antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar) asociado a un tratamiento previo con fármacos del mismo grupo que captopril.
- Padece edema angioneurótico hereditario o idiopático.
- Tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskireno.

Asimismo, captopril está contraindicado durante el segundo o tercer trimestre del embarazo.

Interacciones:

El captopril puede afectar a la toma de otros medicamentos. Indique a su médico si su hijo/a está en tratamiento con otros medicamentos tales como medicamentos empleados para aumentar el volumen de orina

(diuréticos), antiinflamatorios (por ejemplo, ibuprofeno), medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial (antihipertensivos), medicamentos para tratar la diabetes (antidiabéticos), suplementos de potasio y litio (medicamento utilizado para tratar algunos tipos de depresión).

Advertencias:

Embarazo y lactancia: No se recomienda la administración de captopril durante el primer trimestre del embarazo ni durante el período de lactancia, en particular en el caso de niños prematuros o durante las primeras semanas después del parto.

Este medicamento contiene benzoato de sodio, por lo que puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y de los ojos) en los recién nacidos.

Este medicamento contiene sorbitol. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo/a) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara en la que no es posible descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de tomar o administrar este medicamento a su hijo/a. El sorbitol en cantidades elevadas puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante en todos los pacientes.

Posología:

La dosificación debe ser individualizada por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Los alimentos pueden afectar a este medicamento. Por lo tanto, se recomienda que este medicamento se administre separado de la toma de alimentos (por ejemplo, 1 hora antes de las comidas o 2 horas después de la misma) siempre que sea posible.

Si olvida administrar o tomar una dosis, adminístrela o tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima

administración o toma, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de una sobredosis, el síntoma más probable es una sensación de mareo debido a un descenso repentino o excesivo de la tensión arterial.

En caso de intoxicación o sobredosis debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, telf.: 915620420.

Reacciones adversas:

Al igual que todos los medicamentos, captopril puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han observado los

siguientes efectos adversos: mareos, dolor de cabeza, tos persistente, vómitos, picor, erupción en la piel, anorexia (pérdida de apetito), hipotensión (disminución de la presión arterial), taquicardia (aumento del ritmo cardíaco), alteraciones en la eliminación de orina, hinchazón de los brazos, las piernas, la cara, la lengua y/o la garganta.

Conservación:

Se debe conservar a temperatura ambiente (máximo 25°C) o en nevera. El envase debe estar bien cerrado y protegido de la luz.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase.