

SOLUCION DE CAPTOPRIL 1mg/mL

Fórmula

Captopril..... 100 mg
EDTA disodico..... 10 mg
Agua purificada ... c.s.p.100 mL

Material y equipo

Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.
Vasos de precipitados
Uterillaje no metálico para evitar la oxidación del captopril

Pesar (PN/L/OF/001/00) o medir todos los componentes de la fórmula.

Se adicionan las cantidades adecuadas de captopril y edetato disódico al agua purificada, bajo agitación con la ayuda de un magnetoagitador, girando a una velocidad de 400 r.p.m. Dicha agitación se mantiene durante 5 minutos para asegurar la completa disolución de principio activo y excipiente.

PROSPECTO

Forma farmacéutica

Solución.

Vía de administración

Vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 mL)

Captopril 0,1 g
EDTA disodico 0,01 g
Excipiente: agua purificada c.s.p. 100 mL

Actividad-indicación:

El captopril está indicado en adultos para el tratamiento de la hipertensión, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio y nefropatía diabética tipo I. La experiencia

del uso del captopril en niños es limitada. En pediatría se utiliza para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca grave secundaria a defectos congénitos.

Posología:

El uso de captopril en niños se debe iniciar bajo estrecha supervisión médica.

La dosis inicial de captopril es de 0,30 mg/kg de peso.

Niños y lactantes: la dosis usual es de 0,30 mg/kg de peso, 3 veces al día hasta un máximo de 6mg/kg/día. En niños propensos a la hipotensión, la dosis inicial debe reducirse a 0,15 mg/kg. Si es preciso, se añadirá un diurético. También se ha descrito que el captopril, administrado en una dosis inicial de 0,25mg/kg/día, aumentada hasta 2,5 o 3,5mg/kg/día divididos en tres dosis produce beneficios en los niños con insuficiencia cardíaca grave secundaria a defectos congénitos:

Recién nacidos Prematuros: 0,01 mg/kg/dosis, cada 8-12 h.

Recién nacidos: Inicial: 0,05-0,1 mg/kg/dosis, cada 8-24 h, aumentando poco a poco hasta 0,5 mg/kg/dosis, cada 6-24 h.

Niños de 1 mes a 1 año: Inicial: 0,15-0,3 mg/kg/dosis, aumentando hasta un máximo de 6 mg/kg/día dividida en 1-4 dosis, siendo la dosis habitual 2,5 a 6 mg/kg/día.

Niños de 1-12 años: Inicial: 0,3-0,5 mg/kg/dosis, aumentando hasta un máximo de 6 mg/kg/día dividido en 2-4 dosis.

En pacientes que requieren precauciones especiales (niños con disfunción renal, prematuros, recién nacidos y niños de corta edad, debido a que no tienen la misma función renal que los niños mayores y que los adultos) la dosis inicial debe ser de solamente 0,15mg/kg de peso.

Generalmente, se administra 3 veces al día, pero la dosis y el intervalo de administración deben adaptarse de forma individual dependiendo de la respuesta del paciente.

Normas para la correcta administración:

Indique a su médico si está en tratamiento con litio, diuréticos (furosemida, clortalidona o ahorradores de potasio), analgésicos o antiinflamatorios (aspirina, ibuprofeno o indometacina).

Los alimentos interfieren en la absorción del captoprilo por tanto se debe tomar antes de las comidas. No sobrepasar la dosis prescrita. Es conveniente la restricción de sal en la terapia con captoprilo solo.

La administración se hará 1 hora antes o 2 horas después de las comidas.

Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, es ese caso ignore la dosis olvidada.

Precauciones

Este medicamento está contraindicado en embarazadas (especialmente durante el 2º y 3er trimestre). Sin embargo es compatible con la lactancia materna.

En caso de angioedema, deterioro de la función renal, insuficiencia cardiaca, hepática o renal.

Son en general frecuentes aunque leves y transitorios. El efecto adverso más característico es la aparición de tos seca persistente. También puede producir mareos, somnolencia, cefalea, alteraciones del gusto, erupciones cutáneas o picor.

Los niños menores de 7 años, especialmente neonatos, pueden tener una susceptibilidad incrementada a los efectos adversos hemodinámicos.

Recomendaciones

Para evitar descensos bruscos de tensión el tratamiento se iniciará con dosis bajas y preferiblemente por la noche.

Evite la realización de ejercicio físico intenso.

No utilice sustitutos de sal de mesa sin conocimiento previo de su médico.

Intoxicación y sobredosis:

Los síntomas de sobredosis incluyen hipotensión severa, colapso circulatorio, estupor, bradicardia, alteraciones electrolíticas y fallo renal. En caso de que sucediera dirigirse al teléfono de información toxicológica 91 5620420

Conservación:

Se debe conservar refrigerado y protegido de la luz y aire.

Caducidad:

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

Advertencia:

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.