

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

### ENALAPRIL MALEATO

<b>Formula Molecular:</b>	$C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$
<b>Peso Molecular:</b>	492,52
<b>Datos Físico-Químicos:</b>	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Bastante soluble en agua, fácilmente soluble en metanol y prácticamente insoluble en cloruro de metileno. Se disuelve en disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos. Punto de fusión: 143 – 144,5°. Rotación óptica: -42.2° (c=1, metanol).
<b>Propiedades y usos:</b>	<p>El enalapril maleato es un inhibidor de la enzima convertora de la angiotensina (IECA), que convierte la angiotensina I en angiotensina II, la cual al transformarse en aldosterona aumenta la resistencia vascular periférica y la retención del sodio y agua. El enalapril actúa como un profármaco del diácido enalaprilat (o ácido enalaprílico), su forma activa, que se absorbe pobremente por vía oral.</p> <p>Aprox. el 60 % de una dosis oral se absorbe en el aparato digestivo. Es hidrolizado extensamente en el hígado a enalaprilat. El máximo de las concentraciones plasmáticas se alcanzan en 3 – 4 h. El enalaprilat se une en un 50 – 60 % a proteínas plasmáticas. Aproximadamente, el 60 % de una dosis oral de enalapril se excreta por la orina, y el resto por la heces. Pasa en pequeñas cantidades a leche materna.</p> <p>Se administra por vía oral en el tratamiento de la hipertensión arterial, la insuficiencia cardíaca congestiva, y en la profilaxis de la disfunción ventricular izquierda.</p> <p>Tiene importancia en formulación magistral pediátrica en la terapia de la hipertensión neonatal y en la insuficiencia cardíaca grave, ya que tiene una función de reducción de la postcarga cardíaca.</p>
<b>Dosificación:</b>	Vía oral, a la dosis de 2,5 – 20 mg/día (a veces hasta 40 mg/día en casos más graves) en adultos. En formulación magistral pediátrica, se ha usado a la dosis de 0,25 – 0,5 mg/Kg/día.
<b>Efectos secundarios:</b>	<p>Como otros IECAs puede producir hipotensión, vértigo, fatiga, cefalea, trastornos gastrointestinales, trastornos del gusto, tos seca persistente, erupción cutánea, angioedema, reacciones de hipersensibilidad, disfunción renal, hiperpotasemia, hiponatremia, y trastornos hemáticos.</p> <p>Otros efectos son: dolor torácico, taquicardia, estomatitis, pancreatitis, lesión hepatocelular e ictericia colestásica, alopecia, calambres musculares, parestesias, trastornos anímicos y del sueño, e impotencia.</p>
<b>Contraindicaciones:</b>	Pacientes con estenosis aórtica u obstrucciones del tracto de salida, pacientes con enfermedad renovascular, y embarazo.
<b>Precauciones:</b>	Valorar la función renal antes de la administración de IECAs.

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Puede ser necesario el recuento regular de leucocitos en pacientes con trastornos vasculares del colágeno (lupus, esclerodermia...) o en pacientes con tratamiento inmunodepresor.  
Usar con precaución en pacientes con angioedema.

### Interacciones:

Puede producirse hipotensión excesiva si se toma junto con diuréticos y otros agentes antihipertensivos y junto con el alcohol.  
Puede producirse hiperpotasemia si se toma junto con sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, ciclosporina, o indometacina.  
La toxicidad renal puede ser incrementada si se toma junto a otros principios activos nefrotóxicos, como los AINEs.  
Puede producirse hipotensión severa durante la anestesia en pacientes que han tomado IECAs.  
El probenecid puede aumentar las concentraciones plasmáticas de enalapril.

### Conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

### Ejemplos de formulación:

#### Solución oral de enalapril 1 mg/ml

Enalapril maleato .....	100 mg
Glicerina .....	5 ml
Metilcelulosa 1 % .....	50 ml
Acido cítrico monohidrato cristal.....	0,21 g
Sodio citrato dihidrato cristal .....	0,206 g
Saborizante c.s.	
Agua purificada c.s.	
Jarabe simple c.s.p. ....	100 ml

#### Modus operandi:

Disolver los ingredientes sólidos en cantidad suficiente de agua purificada. Añadir el gel de metilcelulosa al 1%. Añadir a la glicerina y parte del jarabe simple mezclando bien. Añadir el saborizante. Ajustar el pH con la solución de acido cítrico al 20% si es necesario a 3,0 – 4,0. Ajustar a volumen final con jarabe simple.

Conservación: aprox. 90 días refrigerado.

Notas: la estabilidad máxima se encuentra a pH = 3, y por encima de 5 la velocidad de descomposición aumenta mucho. Se ha descrito que el enalapril es estable durante al menos 56 días en líquidos orales extemporáneos que contienen 1 mg/ml de enalapril maleato.

### Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Preparações Oraís Líquidas*, Anderson de Oliveira Ferreira y Gilberto Fernandes de Souza. 3ª edição. 2011.