

CAPTOPRIL *sol buvable*

NOYADA®



FICHE
CONSEIL

Professionnel

Mécanisme d'action, statut et indications

- Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion (IEC)
- **AAP post AMM**
- Indications :
 - **Hypertension artérielle (HTA)**
 - **Insuffisance cardiaque chronique associée à une réduction de la fonction ventriculaire systolique**
 - **Infarctus du myocarde (IDM):**
 - Traitement de **courte durée** (4 semaines) : dans les 24 premières heures chez les patients en situation hémodynamique stable
 - Prévention à **long terme** de l'insuffisance cardiaque symptomatique : chez les patients cliniquement stables avec dysfonction ventriculaire gauche asymptomatique (FEVG ≤ 40%)
 - **Néphropathie diabétique du diabète de type I** : néphropathie diabétique macroprotéïnurique du diabète insulino-dépendant
 - **Chez les enfants de plus de 6 ans sans trouble de la déglutition ayant une insuffisance cardiaque qui ne serait pas consécutive à une chirurgie cardiaque**

Prescription et dispensation

- Médicament soumis à prescription hospitalière
- Médicament disponible en rétrocession

Présentations et caractéristiques

- **Deux dosages disponibles 5 mg/5 mL et 25 mg/5 mL**
- ▶ Solution limpide, incolore
- ▶ Ne pas mettre au réfrigérateur. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. **A utiliser dans les 21 jours après ouverture**
- ▶ Dispositifs d'administration :
 - ✓ Solution à 5 mg/5 mL :
 - ✓ Seringue de 1 mL avec des traits de graduation numérotés correspondant à 0,1 mL (= 0,1 mg de captopril) et des graduations intermédiaires correspondant à 0,05 mL (= 0,05 mg de captopril)
 - ✓ Seringue de 5 mL avec des traits de graduation numérotés correspondant à 1 mL (= 1 mg de captopril) et des graduations intermédiaires correspondant à 0,2 mL (= 0,2 mg de captopril)
 - ✓ Solution à 25 mg/5 mL :
 - ✓ Seringue de 5 mL avec des traits de graduation numérotés correspondant à 1 mL (= 5 mg de captopril) et des graduations intermédiaires correspondant à 0,2 mL (= 1 mg de captopril)
 - ✓ Gobelet doseur de 30 mL avec des traits de graduation numérotés correspondant à 5 mL (= 25 mg de captopril) et des graduations intermédiaires correspondant à 1 mL (= 5 mg de captopril)

Posologie et modalités de prise

- Pour les posologies les plus faibles qui comprennent des fractions de mg, le dosage 5 mg/5 mL devrait être utilisé
- Pour les posologies les plus élevées, le dosage 25 mg/5 mL est recommandé

	Posologie	NOYADA 5mg/5ml	NOYADA 25mg/5ml
Adultes	6.25 mg	6.25 ml	
	12.5 mg	12.5 ml	
	25 mg		5 ml
	37.5 mg		7.5 ml
	50 mg		10 ml
	75 mg		15 ml
	100 mg		20 ml
	150 mg		30 ml
Population pédiatrique	0.15 mg/kg	0.15 ml/kg	
	0.3 mg/kg	0.3 ml/kg	

▶ **HTA** : dose initiale recommandée de 25 à 50 mg/jr en 2 prises. La dose peut être augmentée par paliers, en respectant des intervalles d'au moins 2 semaines, jusqu'à 100-150 mg/jr en 2 prises pour atteindre la PA cible (*cf rubrique 4.2 du RCP pour adaptation posologie si patient avec un système rénine-angiotensine aldostérone très actif*)

▶ **Insuffisance cardiaque** : dose initiale habituelle de 6,25 à 12,5 mg/jr en répartis 2 ou 3 prises. La titration jusqu'à la dose efficace (75 à 150 mg/jr) doit se faire en fonction de la réponse du patient, de son statut clinique et la tolérance, jusqu'à un maximum de 150 mg/jr en 2 prises. La dose peut être augmentée par paliers, en respectant des intervalles d'au moins 2 semaines

▶ **IDM**:

Traitement de courte durée : initiation en milieu hospitalier le plus tôt possible après le début des signes et/ou symptômes chez des patients hémodynamiquement stables. Une dose test de 6,25 mg est administrée puis 2 h après une dose de 12,5 mg et 12 heures après une dose de 25 mg. Le lendemain, le captopril sera administré à la dose de 100 mg/jour en 2 prises pendant 4 semaines si la tolérance hémodynamique du patient le permet.

► **IDM :**

Traitement de chronique : si le traitement par captopril n'a pas été débuté à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde dans les 24 premières heures, il est suggéré de commencer le traitement entre le 3^{ème} et le 16^{ème} jr de l'infarctus dès que les conditions de mise sous traitement sont réunies (stabilité hémodynamique; prise en charge d'une éventuelle ischémie résiduelle). La mise en route du traitement, jusqu'à ce que soit atteinte la dose de 75 mg, sera réalisée en milieu hospitalier sous surveillance stricte, notamment tensionnelle. Le traitement est initié à la dose de 6,25 mg suivi par 12,5 mg 3 fois par jour pendant 2 jours puis de 25 mg 3 fois par jour si la tolérance hémodynamique du patient le permet. La dose recommandée pour une cardioprotection efficace dans le traitement au long cours est de 75 mg à 150 mg par jour en 2 ou 3 prises.

► **Néphropathie diabétique :** posologie recommandée de 50 à 100 mg/jr en 2 ou 3 prises

► **Insuffisance rénale :**

Clairance de la créatinine (ml/min/1,73m ²)	Doses initiales recommandées (mg)	Doses journalières maximales (mg)
>40	25-50	150
21-40	25	100
10-20	12.5	75
<10	6.25	37.5

► **Sujet âgé :** dose initiale inférieure (6,25 mg x 2/jr)

► **Population pédiatrique :** dose initiale d'environ 0,3 mg/kg/jr réparti en 3 prises égales. Chez les patients nécessitant des précautions particulières (enfant présentant une insuffisance rénale, nourrisson prématuré, nouveau-nés et nourrissons car leur fonction rénale est différente de celle des enfants plus âgés et des adultes), la dose initiale doit être seulement de 0,15 mg/kg de poids corporel.

► **Modalités de prise :** avant, pendant ou après un repas

- **En cas d'oubli :** ne pas prendre de dose double pour compenser la dose oubliée. Prendre la dose suivante à l'horaire habituel
- **En cas de vomissement :** ne pas prendre de nouvelle dose. Poursuivre le traitement à l'heure habituelle, sans la doubler.

Surveillances spécifiques

► **Pression artérielle :** risque d'hypotension

► **Fonction rénale :** suivi régulier de la kaliémie et de la créatininémie

► **NFS :** risque de neutropénie/agranulocytose, en particulier chez les patients avec : une collagénose, sous immunosuppresseur, avec un traitement par allopurinol ou procainamide, une insuffisance rénale pré-existante. Surveillance formule leucocytaire avant le début du traitement puis toutes les 2 semaines pendant les 3 premiers mois et périodiquement par la suite. Risque d'anémie chez les patients transplantés rénaux ou hémodialysés. Contrôle hématologique régulier

► **Test-bandelette :** risque de protéinurie chez les patients avec une insuffisance rénale pré-existante ou recevant des doses relativement élevées d'IEC. Test sur les premières urines du matin avant le début du traitement puis périodiquement

► **Intervention chirurgicale/anesthésie :** interruption thérapeutique recommandée lorsqu'elle est possible, la veille de l'intervention

► **Grossesse :** non recommandé pendant la grossesse

► **Allaitement :** traitement déconseillé pendant l'allaitement

Principales Interactions médicamenteuses

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	<i>Aliskiren</i>	Association contre-indiquée chez les patients présentant un diabète ou une insuffisance rénale
	<i>Sacubitril/valsartan</i>	Risque accru d'angio-œdème. Le traitement ne doit pas être débuté moins de 36h après la dernière dose de sacubitril/valsartan
Précaution d'emploi	Diurétiques épargneurs de potassium (spironolactone...), suppléments potassiques ou substituts de sel contenant du potassium, <i>triméthoprime, cotrimoxazole (triméthoprime/sulfaméthoxazole)</i>	Risque d'hyperkaliémie. Surveillance fréquente de la kaliémie
	<i>Ciclosporine</i>	
	<i>Héparine</i>	
	<i>Lithium</i>	Augmentation réversible de la lithiémie et de la toxicité du lithium. Surveillance étroite de la lithiémie
	Autres antihypertenseurs, antidépresseurs	Risque d'hypotension orthostatique

Principaux effets indésirables

- Troubles du sommeil, altération du goût, sensations vertigineuses, toux sèche et irritative, dyspnée, nausées, vomissements, irritations gastriques, douleurs abdominales, diarrhée, constipation, sécheresse buccale, prurit avec ou sans rash, rash, alopecie

D'autres EI peuvent survenir (liste non exhaustive, voir RCP).

Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.

