

NITROPRUS[®]
(nitroprusseto de sódio)

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Pó Liofilizado para Solução Injetável
50 mg

Bula para Paciente

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nitroprus®

nitroprusseto de sódio

Atenção:

O Nitroprus® deve ser empregado na preparação de *soluções* diluídas para *infusão* usando-se preferencialmente solução de glicose a 5%.

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

Pó Liofilizado para Solução Injetável

Embalagem contendo 5 Frascos-Ampola + 5 Ampolas diluente + 5 Envelopes fotoprotetores

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Pó Liofilizado para Solução Injetável

Cada frasco-ampola contém:

nitroprusseto de sódio diidratado 50 mg

Solução Diluente:

Cada ampola contém:

solução de glicose a 5% 2 mL

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO

Nitroprus® é um medicamento que dilata as veias e artérias. É indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca devido ao infarto agudo do miocárdio (obstrução das artérias do coração), doença da válvula cardíaca, hipertensão arterial (pressão alta) e no tratamento pré e pós operatório de cirurgias cardíacas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nitroprus® é um potente vasodilatador, ou seja, ele dilata os vasos sanguíneos, reduzindo assim a pressão sanguínea e aumentando o fornecimento de sangue para o coração. Seu efeito sobre os vasos sanguíneos começa imediatamente depois do início da infusão (administração do medicamento por via intravenosa), é fácil de ser controlado e seu efeito cessa logo depois que a infusão tenha terminado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Quando o aumento da pressão for compensatório, ou seja, em situações em que o próprio organismo aumenta a pressão sanguínea para se proteger, como no caso de uma hemorragia (perda grande de sangue), ou quando precisa que o sangue chegue a algum lugar do corpo que tenha algum problema. Nitroprus® é contraindicado para pacientes que apresentem alergia ao nitroprusseto de sódio ou a algum dos componentes da formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e Advertências:

Especiais cuidados devem ser tomados se alguma destas situações se aplicar. Informe o seu médico antes de tomar Nitroprus[®]: se você tem problemas do coração ou doença dos vasos sanguíneos; se você tem problemas no rim ou fígado; em caso de doença na glândula tiroide e quando há a necessidade de se fazer o uso do medicamento por vários dias.

Estas são informações importantes para que a equipe médica tome os devidos cuidados com relação a um derivado do nitroprusseto de sódio denominado cianeto.

Gravidez (Categoria de Risco C):

Os estudos em animais não revelaram riscos de toxicidade para o embrião ou má formação no feto. Porém não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas. Os benefícios terapêuticos potenciais para mulheres grávidas devem ser cuidadosamente avaliados em relação a possíveis riscos para o feto.

O médico deve ser informado em caso de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e amamentação.

Lactação

O uso deste medicamento no período de amamentação pode causar reações indesejáveis ao bebê, assim a amamentação deve ser temporariamente interrompida de acordo com a orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Seu médico lhe dará conselhos específicos sobre isso.

Uso em idosos

Os idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos da diminuição da pressão sanguínea causada pelo medicamento e aos eventos tóxicos que podem ocorrer por causa do cianeto (quando presente).

Interações medicamentosas

A equipe médica deverá ficar atenta quando o paciente faz uso de outros medicamentos no momento em que se for utilizar o nitroprusseto de sódio. Por exemplo, outros medicamentos que diminuem a pressão sanguínea.

As principais vantagens de nitroprusseto de sódio estão na sua facilidade de controle e na sua rápida reversibilidade. Não são, portanto, recomendados tratamentos simultâneos com fármacos que interrompem a transmissão neural de longa duração ou com a clonidina.

Incompatibilidades

O nitroprusseto de sódio apresenta incompatibilidade com o besilato de atracúrio e com levofloxacino.

Fitoterápicos com propriedades hipertensivas como Alcaçuz, *Caulophyllum*, Cola, Efedra, Gengibre, Ginseng americano, Murta, Pimenta-de-caiena podem diminuir o efeito anti-hipertensivo do nitroprusseto.

Fitoterápicos com propriedades hipotensivas como Bolsa-de-pastor, Cimicífuga, Cóleo, Cratêgo, Hydrastis, papoula-da Califórnia, Quinina, Vinca e Visco podem aumentar o efeito anti-hipertensivo do nitroprusseto.

Bloqueadores de canal de cálcio (ex: anlodipino, bepridil, diltiazem, felodipino, isradipino, nicardipino, nifedipino, nilvadipino, nimodipino, nisoldipino, nitrendipino, verapamil) podem aumentar o efeito hipotensor do nitroprusseto.

Vasodilatadores como o nitroprusseto podem aumentar o efeito anti-hipertensivo do diazóxido e potencializar o efeito hipotensivo do rituximab.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz. Os frascos-ampolas de nitroprusseto devem ser mantidos ao abrigo da luz, em local escuro.

A solução reconstituída é estável por 4 horas ao abrigo da luz. A solução para infusão é estável por até 24 horas protegida da luz.

As soluções de nitroprusseto devem ser preparadas antes da utilização e mantidas protegidas da luz. O envelope fotoprotetor deve ser colocado sobre o equipo de infusão, para proteger o nitroprusseto da ação da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

A cor da solução após reconstituição é levemente marrom, deve ser protegida da luz e usada imediatamente. Qualquer solução restante após o término da infusão deve ser descartada, bem como toda solução que tenha sua cor alterada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais ou ambulatórios especializados. Deve ser preparado apenas por profissionais da saúde treinados e administrado pela equipe médica conforme a sua necessidade.

Posologia padrão

Para infusão que dure até três horas, recomendam-se as seguintes doses:

mcg Nitroprus[®]/kg/minuto

Dose inicial 0,3 a 1 mcg

Dose média 3 mcg

Dose máxima: Adultos 8 mcg

Dose máxima: Crianças 10 mcg

Em pacientes sob anestesia ou que estão recebendo concomitantemente medicação anti-hipertensiva, uma posologia geral de menos de 1 mg por kg de peso corporal administrada durante um período de 3 horas é em geral suficiente para atingir o nível desejado de hipotensão.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso. Este medicamento é utilizado sob demanda (necessidade do paciente) de acordo com critério clínico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas comuns (> 1/100 e <1/10):

- Cardiovasculares: palpitações, hipotensão (pressão sanguínea baixa), bradicardia (batimentos cardíacos lentos), mudanças eletrocardiográficas e taquicardia (batimentos cardíacos aumentados).
- Dermatológicas: *rash* cutâneo e diaforese (sudorese intensa).
- Neurológicas: confusão, pressão intracraniana elevada, miose (contração das pupilas), tinitos (zumbido), tontura e cefaleia (dor de cabeça).

Reações de frequência desconhecida:

- Náuseas, vômitos, sudorese (transpiração excessiva), vertigem, apreensão, tremores musculares, desconforto retroesternal (atrás do peito) e dor abdominal.
- Respiratório: hipóxia (deficiência de oxigênio).
- Hematológicas: metemoglobinemia (alteração na hemoglobina do sangue).
- Diversas: *flushing* (enrubescimento), estrias venosas e irritação no local de infusão.

Esses sintomas desaparecem se a velocidade da infusão for mais lenta ou se a infusão for interrompida temporariamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdose

Em caso de superdose podem aparecer os seguintes sintomas de intoxicação por cianeto: frequência respiratória aumentada, taquipneia (respiração anormal), mesmo na presença de compleição rosada (aspecto rosado) e boa circulação sanguínea cutânea (da pele); vômitos; vertigem; respiração curta com pulso imperceptível; reflexo pupilar ausente; e pupilas dilatadas. Pode ocorrer também metemoglobinemia. é ocorre devido ao aumento da concentração de metemoglobina (MetHb) e pode causar cianose central (paciente adquire coloração azulada e diminuição da oxigenação dos tecidos). Como se trata de um medicamento de uso hospitalar, uma equipe treinada tomará todas as providencias para fazer o diagnóstico das alterações e estabelecer o tratamento correto.

DIZERES LEGAIS

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo/caixa

Registro M.S.: 1.0298.0218

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 7011918

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP

CNPJ n.º: 44734.671/0001-51

Indústria Brasileira



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
06/04/2021	----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	----	---	-----	----	Correção de código interno da empresa	VPS	Pó Liofilizado para Solução Injetável Embalagem contendo 5 Frasco-Ampola + 5 Ampolas diluente + 5 Envelopes fotoprotetores
09/03/2021	0921659/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	----	---	-----	----	<u>VPS:</u> 9- Reações adversas	VP VPS	Pó Liofilizado para Solução Injetável Embalagem contendo 5 Frasco-Ampola + 5 Ampolas diluente + 5 Envelopes fotoprotetores
09/10/2015	0902205/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	27/08/2015	---	Ofício nº 07445961 52/2015, COORDE NAÇÃO DE BULA E ROTULAGEM/AN VISA	----	<u>VP:</u> Todos os itens foram alterados	VP VPS	Pó Liofilizado para Solução Injetável Embalagem contendo 5 Frasco-Ampola + 5 Ampolas diluente + 5 Envelopes fotoprotetores

27/06/2014	0509371/14-6	10457 – PRODUTO SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	----	---	-----	----	<u>VP e VPS:</u> Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP VPS	Pó Liofilizado para Solução Injetável Embalagem contendo 5 Frasco-Ampola + 5 Ampolas diluente + 5 Envelopes fotoprotetores
------------	--------------	---	------	-----	-------	------	---	-----------	---