

**NITROPRUS<sup>®</sup>**  
(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<sup>®</sup>: 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, Cratogo, 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<sup>®</sup>/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

