

**Nitroprus<sup>®</sup>**

**nitroprusseto de sódio**

**Pó liófilo Injetável – 50mg**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

## BULA PARA O PACIENTE

### 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%. Os frascos de infusão e os tubos devem ser imediatamente envolvidos no envelope protetor anexo para proteger a solução de infusão da ação da luz.

Para atingir a dose ideal de Nitroprus, é necessário controle contínuo da pressão sanguínea.

### APRESENTAÇÕES

#### **Pó Liófilo Injetável + Solução Diluente:**

Caixa com 5 cartuchos contendo 1 frasco-ampola de cor âmbar com 50 mg + 1 ampola com 2ml de diluente + envelopes fotoprotetores.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

#### Pó Liófilo Injetável

Cada frasco-ampola contém:

nitroprusseto de sódio diidratado ..... 50 mg

#### Solução Diluente

Cada ampola contém:

solução de glicose a 5% ..... 2 ml

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO**

Nitroprus é indicado para:

Tratamento da insuficiência do coração após infarto agudo do miocárdio, doença da válvula cardíaca, tratamento da pressão arterial no intra e pós operatório de cirurgia cardíaca, controle da pressão arterial elevada por doenças cardíacas ou de vasos sanguíneos e durante cirurgias.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O nitroprusseto é um medicamento antihipertensivo que é administrado em infusão intravenosa (diretamente na veia), é um potente vasodilatador, ou seja, ele dilata os vasos sanguíneos do nosso corpo fazendo a pressão arterial baixar e diminui a sobrecarga de sangue no coração diminuindo o trabalho cardíaco. Seu efeito sobre os vasos sanguíneos começa imediatamente depois do início da infusão, é fácil de ser controlado e cessa logo depois que a infusão tenha terminado.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contra-indicado no tratamento da hipertensão compensatória, ou seja, em pacientes com *shunt* arteriovenoso (que apresentam mistura do sangue venoso e arterial – sangue pouco oxigenado com sangue oxigenado) ou coarctação da aorta (estreitamento do maior vaso do nosso corpo).

Em pacientes com hipersensibilidade ao nitroprusseto de sódio ou aos componentes da fórmula.

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

##### Precauções e Advertências

Se forem usadas quantidades excessivas de nitroprusseto de sódio, pode ocorrer toxicidade por cianeto. Esta toxicidade dificulta a oxigenação do sangue do corpo.

Se a infusão do produto for prolongada, principalmente se houver insuficiência do rim, a dose recomendada não pode exceder a velocidade máxima de infusão de 10 µg/kg/minuto. Se durante a terapia houver tolerância aumentada à droga, mostrado pela necessidade de aumento da velocidade de infusão, o médico deve estar atento aos sinais clínicos de toxicidade por cianeto. Se esses sinais aparecerem, a administração do produto deve ser interrompida, substituindo-a por droga alternativa.

##### Distúrbios conhecidos do fluxo sanguíneo cerebral

Em pacientes com problemas de circulação sanguínea no cérebro, o médico deverá reduzir a pressão arterial com extrema cautela e empregar apenas doses abaixo do máximo.

##### Alteração da função hepática

Em pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado devem receber doses menores que as recomendadas, (Ver Superdosagem).

##### Hipotireoidismo

Em pacientes que apresentam hipotireoidismo, ou seja, baixo funcionamento da glândula tireóide, o médico deve ter em mente que concentrações mais elevadas de tiocianato (um produto do metabolismo do nitroprusseto de sódio) inibem a absorção de iodo no corpo.

##### Gravidez - Categoria de risco C

Em experiências com animais, observou-se que o nitroprusseto de sódio não é especialmente embriotóxico (tóxico para o embrião ou feto) nem teratogênico (que causa malformação no feto), mesmo quando administrado nas mais altas doses possíveis. Contudo, os benefícios terapêuticos potenciais para mulheres grávidas devem ser cuidadosamente avaliados em relação a possíveis riscos para a criança.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

##### Uso em idosos

Os idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos hipotensores da droga.

Em tratamentos prolongados (superiores a 3 dias), é conveniente a determinação do nível de tiocianato no sangue, que não deve ultrapassar a 100 µg/ml.

A relação risco-benefício deverá ser avaliada na presença de anemia, insuficiência cerebrovascular, hipotireoidismo, disfunção hepática ou renal, déficit de vitamina B12, encefalopatias ou outros estados de hipertensão intracraniana.

O nitroprusseto de sódio deve ser administrado exclusivamente através de infusão intravenosa e em dose não superior a 10 µg/kg/minuto.

A acidose metabólica pode ser sinal prematuro de toxicidade.

##### Interações medicamentosas

Para aumentar o efeito hipotensor do nitroprusseto de sódio podem-se administrar outras drogas anti-hipertensivas. Para administração a curto prazo, o agente concomitante empregado deve demonstrar duração comparavelmente curta de ação (meia-vida biológica).

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

A administração auxiliar de beta-bloqueadores só é indicada se já se prevê tratamento prolongado com nitroprusseto de sódio.

Na hipotensão deliberada, deve-se ter em mente a ação hipotensiva intrínseca de grande número de anestésicos (por exemplo, halotano, etc.). Nos pacientes com deficiência do bombeamento (síndrome de baixo débito) e congestão capilar pulmonar, é em geral indicada a administração auxiliar de uma droga inotrópica positiva, como a dopamina. Nesses casos, a co-infusão de Nitroprus (0,5 - 1,8 µg/kg de peso corporal/min) e dopamina em dose baixa (3,5 µg/kg de peso corporal por minuto; variação da posologia 3-7 µg/kg de peso corporal/min), provoca uma queda da pressão capilar pulmonar, da pressão arterial pulmonar e da velocidade de consumo específico de oxigênio pelo miocárdio. O débito cardíaco aumenta e a função circulatória geral fica sinergisticamente estimulada.

#### Incompatibilidades

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

#### Interação Medicamento-planta medicinal

**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, Cratego, 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 do produto é de 18 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. O produto 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 extemporaneamente e mantidas protegidas da luz. O envelope fotoprotetor deve ser colocado sobre o equipo de infusão, para proteger o nitroprusseto da ação da luz.

Durante a administração, tomar precaução para evitar o extravasamento, pois poderá causar irritação. Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido.

O médico deve ser informado sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término e se a paciente está amamentando.

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### Aspectos físicos e organolépticos

A cor da solução após reconstituição é castanha ou levemente alaranjada. Se a cor da solução se apresentar vermelha, azul, verde ou descolorida, a solução deverá ser desprezada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Devido ao fato deste produto ser de uso restrito a hospitais ou ambulatórios especializados, de emprego específico e ser manipulado apenas por pessoal treinado, o item Como usar não consta nesta bula, uma vez que estas serão fornecidas pelo médico assistente conforme necessário.

### Idosos

Os idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos hipotensores da droga.

### Insuficiência Renal

O médico responsável deverá monitorizar a administração para que a dose recomendada não pode exceder a velocidade máxima de infusão e limitar o uso devido ao acúmulo de tiocianato.

### Insuficiência Hepática

Em pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado devem receber doses menores que as recomendadas. Limitar o uso devido à toxicidade pelo cianeto.

### Gravidez - Categoria C

Pacientes grávidas deverão utilizar este medicamento com cuidado e somente se o provável benefício a ser obtido com a medicação prevalecer sobre os potenciais riscos envolvidos ao feto.

**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?

Devido ao fato deste produto ser de uso restrito a hospitais, de emprego específico e ser manipulado apenas por pessoal treinado, este item não consta nesta bula.

**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/ Colaterais

Para reduzir a pressão arterial rapidamente, podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômitos, sudorese, cefaléia, vertigem, palpitações, apreensão, tremores musculares, desconforto retroesternal e dor abdominal. Esses sintomas desaparecem se a velocidade da infusão for mais lenta ou se a infusão for interrompida temporariamente.

Outras reações adversas relatadas são:

- *Cardiovasculares*: hipotensão, bradicardia, mudanças eletrocardio-gráficas, taquicardia.
- *Respiratório*: hipóxia
- *Dermatológicas*: rash cutâneo, diaforese.
- *Hematológicas*: metemoglobinemia.
- *Neurológicas*: desorientação, pressão intracraniana elevada, miose, tinnitus.
- *Diversas*: flushing, estrias venosas, irritação no local de infusão.

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

**Informe também à 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?**

### Superdosagem

Em caso de superdosagem, podem aparecer os seguintes sintomas de intoxicação por cianeto:

Frequência respiratória aumentada, mesmo taquipnéia, na presença de compleição rosada e boa circulação sanguínea cutânea; vômitos; vertigem; elevação dos quocientes de  $O_2/CO_2$  no sangue; elevação das concentrações sanguíneas de lactato, e mesmo acidose (odor de HCN no ar expirado); respiração curta com pulso imperceptível; reflexo pupilar ausente; e pupilas dilatadas.

### Tratamento

Se for diagnosticado envenenamento por cianeto à luz de sintomas acima descritos, devem ser imediatamente tomadas as seguintes providências:

1- Interromper a infusão de Nitroprus, e seguir os procedimentos descritos na bula do profissional de saúde.

2- Infundir solução de hidroxycobalamina durante 15 minutos em quantidade equivalente a, pelo menos o dobro da quantidade de Nitroprus empregado. Obtém-se a solução para infusão diluindo-se 100 mg de hidroxycobalamina em 100 ml de solução de glicose a 5%. Deve ser preparada de novo, a cada vez, e ser protegida da luz. Em emergências, a hidroxycobalamina também pode ser administrada por via intramuscular. A hidroxycobalamina reage com cianeto “livre” resultando em cianocobalamina não tóxica (vitamina B12) que é rapidamente eliminada;

3- Simultânea ou imediatamente depois, deve-se infundir tiosulfato de sódio (12,5 g em 50 ml de solução de glicose a 5%) durante 15 minutos. Em casos graves pode-se repetir a infusão. Em consequência da passagem lenta do tiosulfato através das membranas celulares, ele só age completamente após 15 a 30 minutos. Os dois antídotos podem ser administrados como co-infusão. Como nenhuma das duas substâncias prejudica a ação do nitropruseto de sódio, também se podem administrar hidroxycobalamina e/ou tiosulfato, profilaticamente, enquanto se infunde o produto. O uso recomendado até o presente, de agentes formadores de metemoglobina (por exemplo nitrito de amilo), não é aconselhável, pois a formação de grandes quantidades de metemoglobina afetará ainda mais negativamente a utilização já criticamente baixa de oxigênio do paciente envenenado com cianeto.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**



**DIZERES LEGAIS**

**VENDA 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 nº: 44734.671/0001-51

Indústria Brasileira

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.**



**Anexo B**  
**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
27/06/2014	-----	10457 – PRODUTO SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	-----	-----	10457 – PRODUTO SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Pó liófilo Injetável + Solução diluente  Caixa com 5 cartuchos contendo 1 frasco- ampola de cor âmbar com 50 mg + 1 ampola com 2ml de diluente + envelopes fotoprotetores.