

NITROPRUS[®]
(nitroprusseto de sódio)

Pó Liofilizado para Solução Injetável

50 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nitroprus®

nitroprusseto de sódio di-hidratado

APRESENTAÇÃO

Pó Liofilizado para Solução Injetável

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

Atenção:

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

USO INFUSÃO INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Pó Liofilizado para Solução Injetável

Cada frasco-ampola contém:

nitroprusseto de sódio di-hidratado 50
mg

Diluente:

Cada ampola de 2 mL contém:

solução de glicose a 5% 1 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.

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.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita 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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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).

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente até o cessar dos efeitos.

Enquanto estiver fazendo tratamento com este medicamento, você não deve utilizar medicamentos para impotência sexual, como a sildenafila, tadalafila, vardenafila ou lodenafila, pois podem provocar uma grave diminuição da pressão arterial com risco de morte.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com nitroprusiato de sódio e até 5 dias após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

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, Cratogeomys, 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.

Este medicamento contém 7,7 mg de sódio/frasco. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem.

A solução reconstituída é estável por 4 horas ao abrigo da luz. A solução diluída é estável por até 24 horas dentro do envelope fotoprotetor.

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. Guarde-o 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 ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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.

Este medicamento deve ser aplicado por profissional de saúde, com o uso de agulhas estéreis e equipos de infusão, que devem ser adquiridos separadamente. O tipo de agulha, equipo e o modo de aplicação serão definidos pelo profissional responsável.

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.

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 também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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 o que 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 providências para fazer o diagnóstico das alterações e estabelecer o tratamento correto.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0218

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

Registrado e produzido por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

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

CNPJ nº: 44734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

USO SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/06/2026.

