



Nitrop®

nitroprusseto de sódio di-hidratado

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

25mg/mL

Nitrop[®]

nitroprusseto de sódio di-hidratado



APRESENTAÇÃO

Solução injetável: 25 mg/ml

Cartucho com 01 ampola de vidro âmbar de 2 mL

Cartucho com 05 ampolas de vidro âmbar de 2 mL

Via de Administração: Via Intravenosa

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

nitroprusseto de sódio di-hidratado 25 mg

excipientes (citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico e água para injetáveis) q.s.p.....1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nitrop[®] 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado no tratamento da hipertensão compensatória, ou seja, em pacientes com shunt arteriovenoso (que apresentam mistura do sangue pouco oxigenado com sangue oxigenado) ou estreitamento da aorta, 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 iodeto no corpo.

Gravidez - Categoria de risco C

Em experiências com animais, observou-se que o nitroprusseto de sódio não é especialmente tóxico para o embrião ou feto, nem teratogênico (que causa má formação no feto), mesmo quando administrado nas mais altas doses. 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. 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.

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.

Fitoterápicos com propriedades hipotensivas como Bolsa-de-pastor, Cimicífuga, Cóleo, Cratego, Hydrastis, papoula-da Califórnia, Quinina, Vinca e Visco.

Bloqueadores de canal de cálcio (ex: anlodipino, bepridil, diltiazem, felodipino, isradipino, nicardipino, nifedipino, nilvadipino, nimodipino, nisoldipino, nitrendipino, verapamil). O nitroprusseto pode 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 24 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 e no cartucho. Os frascos-ampolas de nitroprusseto devem ser mantidos ao abrigo da luz, em local escuro.

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. Deve ser colocado sobre o equipo de infusão proteção ao 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.

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

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

Aspectos físicos e organolépticos

A cor da solução é vermelho-âmbar. 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 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?

Por se tratar de medicamento de uso exclusivo hospitalar, o nitroprusseto deve ser diluído em 250 a 1000 mL de solução de glicose a 5% e administrado como infusão na velocidade máxima de infusão de 10 µg/kg/minuto. A infusão deve ser protegida da luz durante todo o período de administração.

A posologia adequada ao paciente deverá ser estabelecida pelo médico prescritor, de acordo com o diagnóstico, avaliação e características do paciente, peso, idade e gravidade do quadro clínico.

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 exceda a velocidade máxima de infusão e limite 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

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 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?

Superdosagem

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

Frequência respiratória aumentada, mesmo taquipneia, na presença de compleição rosada e boa circulação sanguínea cutânea; vômitos; vertigem; elevação dos quocientes de O₂/CO₂ 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 nitrop , e seguir os procedimentos descritos na bula do profissional de saúde.
- 2- Infundir solução de hidroxicoalamina durante 15 minutos em quantidade equivalente a, pelo menos o dobro da quantidade de Nitrop empregado. Obtém-se a solução para infusão diluindo-se 100 mg de hidroxicoalamina 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 hidroxicoalamina também pode ser administrada por via intramuscular. A hidroxicoalamina 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 nitroprusseto de sódio, também se podem administrar hidroxicoalamina 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.

Metemoglobinemia: infusão de nitroprusseto de sódio pode sequestrar a hemoglobina gerando metemoglobina. O processo de conversão em metemoglobinemia é rápido sendo um evento raro em pacientes recebendo nitroprusseto de sódio. Mesmo para os pacientes que são capazes de converter hemoglobina em metemoglobina necessitam de dose alta, acima de 10 mg/kg, sendo que a dose máxima permitida é de no máximo 10 µg/kg/min. O diagnóstico clínico deve demonstrar que o paciente recebeu mais de 10 mg/kg de nitroprusseto de sódio e que apresentam sinais de falta de oxigenação arterial e frequência cardíaca alterada. Se for diagnosticada a metemoglobinemia o tratamento de escolha é 1-2 mg/kg de azul de metileno administrado intravenosamente por alguns minutos. Tal tratamento deve ser feito com extrema precaução.

Procedimento de hemodiálise não é efetivo nos casos de intoxicação.

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0012

Farmacêutica Responsável: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF - MG nº 26.287

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG

C.N.P.J.: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SAC 08007045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
—	—	—	26/01/2012	0071098/12-9	10272-SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	COPRE Desde 27/01/2012	Adequação da bula conforme RDC 47	VP / VPS	-25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP AMB X 2 ML -25 MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 2 ML
05/04/2013	0257636/13-8	10450-SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão inicial de texto de bula	VP / VPS	-25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP AMB X 2 ML -25 MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 2 ML
05/10/2015	08849441/57	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação do conteúdo da bula e formatação conforme RDC47/09; Guia de submissão eletrônica; Alteração Dizeres Legais.	VP / VPS	-25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP AMB X 2 ML -25 MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 2 ML

17/10/2018	1006232/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Atualização do texto de bula e formatação conforme RDC 60/12;	VP / VPS	- 25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP AMB X 2 ML - 25 MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 2 ML
26/08/2019	2051404/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Atualização do texto de bula e formatação conforme RDC 60/12;	VP / VPS	- 25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP AMB X 2 ML - 25 MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 2 ML
29/12/2020	4625983/20-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Alteração na Bula do Profissional	VP / VPS	- 25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP AMB X 2 ML - 25 MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 2 ML
05/05/2021	*Será gerado após peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Alteração Dizeres Legais.	VP /VPS	- 25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP AMB X 2 ML - 25 MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 2 ML

