

**BULA PARA O PACIENTE -
SUSTRATE 10 mg comprimidos**

BRISTOL-MYERS SQUIBB

SUSTRATE®
proprilnitrato

APRESENTAÇÃO

SUSTRATE é apresentado em embalagens com 50 comprimidos contendo 10 mg de proprilnitrato.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **SUSTRATE** contém:

proprilnitrato.....10mg

Ingredientes inativos : amido de milho, lactose, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio.

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

SUSTRATE (proprilnitrato) é um vasodilatador coronariano de ação imediata e prolongada, com início entre 55 e 150 segundos.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INDICAÇÕES

SUSTRATE é indicado para o tratamento de episódios agudos na angina pectoris.

SUSTRATE é indicado para a prevenção de crise aguda de angina produzida por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

Em pacientes com hipersensibilidade ao proprilnitrato ou a qualquer um dos ingredientes inativos.

SUSTRATE é contra-indicado em pacientes com as seguintes condições: glaucoma, anemia grave, trauma craniano, pressão intracraniana aumentada, hemorragia cerebral, quadro agudo de infarto do miocárdio, e insuficiência cardíaca congestiva.

A administração de Sustrate a pacientes que usam citrato de sildenafila ou outros inibidores da 5-fosfodiesterase é contra-indicado dado que estes medicamentos têm demonstrado potencializar os efeitos hipotensores dos nitratos orgânicos. Pacientes que tomam nitratos devem ser advertidos dos potenciais riscos de tomar sildenafila em um intervalo de 24 horas depois de tomar uma preparação de nitrato. O uso de nitrato até 24 horas após a sildenafila ou o uso de sildenafila por um paciente até 24 horas após o nitrato, tem sido associado com hipotensão profunda, infarto do miocárdio e até morte.

Advertências

SUSTRATE deve ser prescrito com cautela nos pacientes com depleção de volume, hipotensão, hipotensão ortostática, deficiência renal ou hepática graves, hipotireoidismo, desnutrição ou

hipotermia. O uso de álcool pode aumentar alguns efeitos do propatilnitrato.

Precauções

Ainda que sobrevenha uma sensação de bem-estar, consulte o seu médico quanto à necessidade de moderação das atividades físicas.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico sobre qualquer substância que esteja usando antes ou durante o tratamento com SUSTRATE. SUSTRATE não deve ser administrado concomitantemente com bebida alcoólica.

Tolerância ao nitrato

Assim como a tolerância às outras formas de nitratos, o efeito de nitrato sublingual na tolerância ao exercício, ainda que observado, é desprezível.

Gravidez e lactação

Informe imediatamente ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

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

Pacientes Idosos

Não há estudos específicos em pacientes idosos.

Interações Medicamentosas

Pacientes recebendo drogas anti-hipertensivas, bloqueadores beta-adrenérgicos ou fenotiazinas e nitratos devem ser observados em virtude de possível efeito hipotensivo aditivo. Hipotensão ortostática tem sido relatada quando bloqueadores de canal de cálcio e nitratos orgânicos são utilizados concomitantemente.

O uso concomitante de nitratos e álcool pode causar hipotensão.

Os efeitos vasodilatadores e hemodinâmicos da nitroglicerina podem ser aumentados pela administração concomitante da aspirina.

Antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, desipramina, doxepina, e outros) e drogas anticolinérgicas causam boca seca e redução das secreções salivares, podendo dificultar a dissolução do propatilnitrato sublingual.

Pacientes recebendo nitroglicerina sublingual devem evitar ergotamina e drogas relacionadas ou serem monitorados pelos sintomas de ergotismo se não for possível evitar o uso concomitante.

A administração de nitroglicerina é contra-indicada em pacientes que estão utilizando citrato de sildenafil ou outros inibidores da 5-fosfodiesterase. Esta droga tem demonstrado potencializar os efeitos hipotensivos de nitratos orgânicos.

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 sua saúde.

MODO DE USO

Aspecto físico e características organolépticas

SUSTRATE é um comprimido branco, redondo e sem vinco.

Como usar

O comprimido de SUSTRATE deve ser dissolvido sob a língua ou na cavidade bucal no primeiro

sinal de crise aguda de angina, deixando-o até completa absorção. A dose pode ser repetida a cada 5 minutos aproximadamente, até que o alívio seja obtido. Se a dor persistir após um total de 3 comprimidos em um período de 15 minutos, atenção médica imediata é recomendada.

SUSTRATE pode ser usado de maneira profilática 5 a 10 minutos antes de iniciar atividades físicas (o que pode precipitar uma crise aguda com base na experiência prévia dos pacientes).

Posologia

SUSTRATE deve ser administrado como um comprimido sublingual na dose de 10 mg três ou quatro vezes ao dia não excedendo 40 mg em 24 horas.

Não engula o comprimido.

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.

Não use este medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Pouco frequentes: dor de cabeça, vertigem, tontura, fraqueza, palpitação, taquicardia, vermelhidão da pele, inquietação.

Muito raro: náusea, rubor, vômito, sudorese, palidez, pele fria, colapso, síncope, cianose, respiração prejudicada, bradicardia, metemoglobinemia, erupção medicamentosa e dermatite esfoliativa.

Dor de cabeça, palpitação e pressão baixa foram observados durante teste de exercício.

Altas doses podem causar vômitos, inquietação, hipotensão, síncope, cianose e metemoglobinemia. Pode seguir-se pele fria, respiração prejudicada e bradicardia.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

A síncope deve ser tratada mantendo-se o paciente em uma posição recumbente com a cabeça abaixada. Intoxicações graves devem ser tratadas com aspiração e lavagem gástrica, e administração de oxigênio com respiração assistida, se necessário. Se ocorrer metemoglobinemia, administrar 1 a 4 mg/Kg de peso corporal de azul de metileno através de injeção endovenosa. A circulação pode ser mantida com infusões de plasma ou soluções de eletrólitos adequados.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

Conservar o medicamento em temperatura entre 15°C e 30°C.

Prazo de validade: vide cartucho.

REFERÊNCIAS

1- Santana RF, Godoy M et al. Avaliação de nitratos de ação rápida através de dados clínicos e teste de esforço. [Evaluation of rapid action nitrates through clinical data and exercist test]. Folha Médica 1988; 97(5-6): 341-345.

2 - Manfroí WC, Koppe V, Vieira SR et al. Efeitos hemodinâmicos e cineangiográficos agudos do propatilnitrato na cardiopatia isquêmica sintomática. [Acute hemodynamic and cineangiographic effects of propatyl nitrate in symptomatic ischemic cardiopathy] Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 1987; 48(3):0147-0151.

3 - Castro I, Rocha G, Guimarães BE e Rodrigues R. Avaliação dos efeitos do propatilnitrato em pacientes cardiopatas isquêmicos através da cicloergometria. [Evaluation of the effects of propatilnitrate in patients with ischemic cardiopathies through cycloergometry] Folha Médica. 1983;86(4):0279-0283.

4 - Savioli MR, Lima EV et al. Cineventriculografia radioisotópica durante exercício físico em portadores de coronariopatia. Avaliação dos efeitos do propatilnitrato. [Radioisotopic cineventriculography during physical exercise in patients with coronary disease. Evaluation of the effects of propatyl nitrate] Arquivos Brasileiros de Cardiologia 1983; 41(1): 77-83.

5 - Oga S, Hanada S et al. Parâmetros cardiovasculares e biodisponibilidade de nitrato de isosorbitol, nifedipina e propatilnitrato. [Bioavailability and cardiovascular parameters of isosorbide dinitrate, nifedipine and propatylnitrate] Folha Médica 1980; 80(6): 895-898.

6 - Armaganijan D, Batlouni M et al. Avaliação cicloergométrica do propatilnitrato na insuficiência coronariana crônica. [Cycloergometric evaluation of propatylnitrate in chronic coronary insufficiency] Arquivos Brasileiros de Cardiologia 1980; 34(1): 73-77.

7 - Johnsson G, Henning M e Ablad B. Rate of onset of vasodilator effect of glyceryl trinitrate, propatylnitrate and erythrityl tetranitrate in man. [Rate of onset of vasodilator effect of glyceryl trinitrate, propatyl nitrate, and erythrityl tetranitrate in man] Scandinv. J. clin. and Lab. Investigation. 1965; 017:0600-0606.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

nº do lote, data de validade e de fabricação: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS- 1.0180.0130



Farm. Bioq. Resp.:
Dra. Tathiane Aوقي de Souza
CRF-SP nº 26.655

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.
Rua Carlos Gomes, 924 – Santo Amaro – São Paulo – SP
CNPJ 56.998.982/0001-07 – Indústria Brasileira

19/02/09
